SERIE GENERALE

Spediz. abb. post. - art. 1, comma 1
Legge 27-02-2004, n. 46 - Filiale di Roma

Anno 166° - Numero 63

GAZZETTA UFFICIALE

DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA **Roma - Lunedì, 17 marzo 2025** SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA, 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - VIA SALARIA, 691 - 00138 ROMA - CENTRALINO 06-85081 - LIBRERIA DELLO STATO PIAZZA G. VERDI, 1 - 00198 ROMA

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Prima,** *oltre alla* **Serie Generale***, pubblica cinque Serie speciali, ciascuna contraddistinta da autonoma numerazione:*

1ª Serie speciale: *Corte costituzionale (pubblicata il mercoledì)*
2ª Serie speciale: *Unione europea (pubblicata il lunedì e il giovedì)*
3ª Serie speciale: *Regioni (pubblicata il sabato)*
4ª Serie speciale: *Concorsi ed esami (pubblicata il martedì e il venerdì)*
5ª Serie speciale: *Contratti pubblici (pubblicata il lunedì, il mercoledì e il venerdì)*

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Seconda,** "Foglio delle inserzioni", *è pubblicata il martedì, il giovedì e il sabato*

AVVISO ALLE AMMINISTRAZIONI

Al fine di ottimizzare la procedura di pubblicazione degli atti in *Gazzetta Ufficiale,* le Amministrazioni sono pregate di inviare, contemporaneamente e parallelamente alla trasmissione su carta, come da norma, anche copia telematica dei medesimi (in formato word) al seguente indirizzo di posta elettronica certificata: gazzettaufficiale@giustiziacert.it, curando che, nella nota cartacea di trasmissione, siano chiaramente riportati gli estremi dell'invio telematico (mittente, oggetto e data).

Nel caso non si disponga ancora di PEC, e fino all'adozione della stessa, sarà possibile trasmettere gli atti a: gazzettaufficiale@giustizia.it

SOMMARIO

DECRETI PRESIDENZIALI

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

Ministero dell'economia e delle finanze

Autorità garante della concorrenza e del mercato

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

Agenzia italiana del farmaco

Camera di commercio, industria, artigianato e agricoltura di Chieti Pescara

Ministero dell'economia e delle finanze

DECRETI PRESIDENZIALI

DECRETO DEL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA 12 febbraio 2025.

Scioglimento del consiglio comunale di Fontevivo.

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Considerato che nelle consultazioni elettorali del 20 e 21 settembre 2020 sono stati eletti il consiglio comunale di Fontevivo (Parma) ed il sindaco nella persona del signor Tommaso Fiazza;

Vista la deliberazione n. 5 del 20 gennaio 2025, con la quale il consiglio comunale ha dichiarato la decadenza del signor Tommaso Fiazza dalla carica di sindaco;

Ritenuto, pertanto, che ai sensi dell'art. 53 comma 1, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267, ricorrano i presupposti per far luogo allo scioglimento della suddetta rappresentanza;

Visto l'art. 141, comma 1, lettera *b)*, n. 1, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267;

Sulla proposta del Ministro dell'interno, la cui relazione è allegata al presente decreto e ne costituisce parte integrante;

Decreta:

Il consiglio comunale di Fontevivo (Parma) è sciolto.

Dato a Roma, addì 12 febbraio 2025

MATTARELLA

PIANTEDOSI, *Ministro dell'interno*

ALLEGATO

Al Presidente della Repubblica

Il consiglio comunale di Fontevivo (Parma) è stato rinnovato a seguito delle consultazioni elettorali del 20 e 21 settembre 2020, con contestuale elezione del sindaco nella persona del signor Tommaso Fiazza.

Il signor Tommaso Fiazza, in occasione delle elezioni regionali tenutesi il 17 e 18 novembre 2024, è stato nominato consigliere della Regione Emilia-Romagna.

A seguito della sopravvenuta causa d'incompatibilità prevista dall'art. 65, comma 1, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267, il consiglio comunale, con deliberazione n. 5 del 20 gennaio 2025, ha dichiarato. la decadenza dell'amministratore dalla carica di sindaco.

Si è configurata, pertanto, una delle fattispecie previste dall'art. 53 del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267, in base al quale la decadenza del sindaco costituisce presupposto per lo scioglimento del consiglio comunale.

Per quanto esposto si ritiene che, ai sensi dell'art. 141, comma 1, lettera *b)*, n. 1, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267, ricorrano gli estremi per far luogo al proposto scioglimento.

Sottopongo, pertanto, alla firma della S.V. l'unito schema di decreto con il quale si provvede allo scioglimento del consiglio comunale di Fontevivo (Parma).

Roma, 10 febbraio 2025

Il Ministro dell'interno: PIANTEDOSI

25A01443

DECRETO DEL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA 14 febbraio 2025.

Scioglimento del consiglio comunale di Assisi.

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Considerato che nelle consultazioni elettorali del 3 e 4 ottobre 2021 sono stati eletti il consiglio comunale di Assisi (Perugia) ed il sindaco nella persona della signora Stefania Proietti;

Vista la deliberazione n. 55 del 30 dicembre 2024, con la quale il consiglio comunale ha dichiarato la decadenza della signora Stefania Proietti dalla carica di sindaco;

Ritenuto, pertanto, che ai sensi dell'art. 53, comma 1, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267, ricorrano i presupposti per far luogo allo scioglimento della suddetta rappresentanza;

Visto l'art. 141, comma 1, lettera *b)*, n. 1, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267;

Sulla proposta del Ministro dell'interno, la cui relazione è allegata al presente decreto e ne costituisce parte integrante;

Decreta:

Il consiglio comunale di Assisi (Perugia) è sciolto.

Dato a Roma, addì 14 febbraio 2025

MATTARELLA

PIANTEDOSI, *Ministro dell'interno*

ALLEGATO

Al Presidente della Repubblica

Il consiglio comunale di Assisi (Perugia) è stato rinnovato a seguito delle consultazioni elettorali del 3 e 4 ottobre 2021, con contestuale elezione del sindaco nella persona della signora Stefania Proietti.

La signora Stefania Proietti, in occasione delle elezioni regionali tenutesi il 17 e 18 novembre 2024, è stata nominata consigliere della Regione Umbria.

A seguito della sopravvenuta causa d'incompatibilità prevista dall'art. 65, comma 1, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267,

il consiglio comunale, con deliberazione n. 55 del 30 dicembre 2024, ha dichiarato la decadenza dell'amministratore dalla carica di sindaco.

Si è configurata, pertanto, una delle fattispecie previste dall'art. 53 del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267, in base al quale la decadenza del sindaco costituisce presupposto per lo scioglimento del consiglio comunale.

Per quanto esposto si ritiene che, ai sensi dell'art. 141, comma 1, lettera *b)*, n. 1, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267, ricorrano gli estremi per far luogo al proposto scioglimento.

Sottopongo, pertanto, alla firma della S.V. l'unito schema di decreto con il quale si provvede allo scioglimento del consiglio comunale di Assisi (Perugia).

Roma, 18 gennaio 2025

Il Ministro dell'interno: PIANTEDOSI

25A01441

DECRETO DEL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA 14 febbraio 2025.

Scioglimento del consiglio comunale di Amelia.

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Considerato che nelle consultazioni elettorali del 3 e 4 ottobre 2021 sono stati eletti il consiglio comunale di Amelia (Terni) ed il sindaco nella persona della signora Laura Pernazza;

Vista la delibera n. 40 del 28 dicembre 2024, con la quale il consiglio comunale ha dichiarato la decadenza della signora Laura Pernazza dalla carica di sindaco;

Ritenuto, pertanto, che ai sensi dell'art. 53, comma 1, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267, ricorrano i presupposti per far luogo allo scioglimento della suddetta rappresentanza;

Visto l'art. 141, comma 1, lettera *b)*, n. 1, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267;

Sulla proposta del Ministro dell'interno, la cui relazione è allegata al presente decreto e ne costituisce parte integrante;

Decreta:

Il consiglio comunale di Amelia (Terni) è sciolto.

Dato a Roma, addì 14 febbraio 2025

MATTARELLA

PIANTEDOSI, *Ministro dell'interno*

ALLEGATO

Al Presidente della Repubblica

Il consiglio comunale di Amelia (Terni) è stato rinnovato a seguito delle consultazioni elettorali del 3 e 4 ottobre 2021, con contestuale elezione del sindaco nella persona della signora Laura Pernazza.

La signora Laura Pernazza, in occasione delle elezioni regionali tenutesi il 17 e 18 novembre 2024, è stata nominata consigliere della Regione Umbria.

A seguito della sopravvenuta causa d'incompatibilità prevista dall'art. 65, comma 1, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267, il consiglio comunale, con deliberazione n. 40 del 28 dicembre 2024, ha dichiarato la decadenza dell'amministratore della carica di sindaco.

Si è configurata, pertanto, una delle fattispecie previste dall'art. 53, del decreto legistativo 18 agosto 2000, n. 267, in base al quale la decadenza del sindaco costituisce presupposto per lo scioglimento del consiglio comunale.

Per quanto esposto si ritiene che, ai sensi dell'art. 141, comma 1, lettera *b)*, n. 1, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267, ricorrano gli estremi per far luogo al proposto scioglimento.

Sottopongo, pertanto, alla firma della S.V., l'unito schema di decreto con il quale si provvede allo scioglimento del consiglio comunale di Amelia (Terni).

Roma, 18 gennaio 2025

Il Ministro dell'interno: PIANTEDOSI

25A01442

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

MINISTERO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

DECRETO 5 marzo 2025.

Contingente, modalità di cessione e ricavi di vendita della moneta d'oro da 10 euro dedicata alla serie «Fontane d'Italia - Fontana dei Quattro Fiumi - Roma», in versione *proof*, millesimo 2025.

IL DIRETTORE GENERALE DELL'ECONOMIA

Vista la legge 13 luglio 1966, n. 559, recante: «Nuovo ordinamento dell'Istituto Poligrafico dello Stato»;

Visto l'art. 1 della legge 18 marzo 1968, n. 309, che prevede la cessione di monete di speciale fabbricazione o scelta ad enti, associazioni e privati italiani o stranieri;

Vista la legge 20 aprile 1978, n. 154, concernente la costituzione della sezione Zecca nell'ambito dell'Istituto Poligrafico dello Stato;

Visto il decreto legislativo 21 aprile 1999, n. 116, recante: «Riordino dell'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato ai fini della sua trasformazione in società per azioni, a norma degli articoli 11 e 14 della legge 15 marzo 1997, n. 59»;

Vista la deliberazione del C.I.P.E. del 2 agosto 2002, n. 59, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 244 del 17 ottobre 2002, con la quale l'Istituto Poligrafico e Zecca

dello Stato, a decorrere dalla predetta data del 17 ottobre 2002, è stato trasformato in società per azioni;

Visto l'art. 87, comma 5, della legge 27 dicembre 2002, n. 289, concernente la coniazione e l'emissione di monete per collezionisti in euro;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 26 giugno 2019, n. 103, recante «Regolamento di organizzazione del Ministero dell'economia e delle finanze» e successive modificazioni;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 26 luglio 2023, n. 125 «Regolamento recante modifiche al decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 26 giugno 2019, n. 103, concernente l'organizzazione del Ministero dell'economia e delle finanze»;

Visto, in particolare, l'art. 1, comma 1, del suddetto decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 26 luglio 2023, n. 125, il quale ha istituito nel Ministero dell'economia e delle finanze il Dipartimento dell'economia, le cui competenze sono stabilite dall'art. 6-*bis* («Competenze del Dipartimento dell'economia»), introdotto nel citato decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 26 giugno 2019, n. 103;

Considerato che il suddetto art. 6-*bis*, comma 1, del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 26 giugno 2019, n. 103 attribuisce al Dipartimento dell'economia la competenza in materia di interventi finanziari in economia, partecipazioni societarie dello Stato e valorizzazione del patrimonio pubblico e, a tal fine, provvede, tra l'altro, nell'area tematica della monetazione;

Visto il decreto del direttore generale dell'economia del 22 novembre 2024, prot. n. 104819, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 294 del 16 dicembre 2024, che ha autorizzato l'emissione e il corso legale della moneta d'oro da 10 euro dedicata alla serie «Fontane d'Italia - Fontana dei Quattro Fiumi - Roma», in versione *proof*, millesimo 2025;

Visti, in particolare, gli articoli 2 e 3 del citato decreto del 22 novembre 2024, concernenti, rispettivamente, le caratteristiche tecniche ed artistiche della suddetta moneta d'oro;

Visto, in particolare, l'art. 4 del suddetto decreto del 22 dicembre 2024, che ha stabilito il corso legale della citata moneta a decorrere dal 1° gennaio 2025;

Vista la nota prot. n. 251 del 3 gennaio 2025, con cui l'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.a. ha comunicato che il suo consiglio di amministrazione nella seduta del 17 dicembre 2024, su proposta della Commissione dei prezzi, di cui all'art. 8 della suddetta legge n. 154/1978, ha approvato i compensi da riconoscere all'Istituto medesimo per la produzione e la vendita della monetazione per numismatici in euro, millesimo 2025;

Vista la nota del direttore generale dell'economia dell'8 gennaio 2025, prot. n. 1057/2025, concernente i prezzi di vendita delle monete per collezionisti, millesimo 2025;

Ritenuto di dover determinare il contingente e disciplinare le prenotazioni e la distribuzione della suddetta moneta d'oro da 10 euro, in versione *proof*, millesimo 2025;

Ritenuto di dover stabilire i ricavi di cui all'art. 8 del suddetto decreto-legge 8 gennaio 1996, n. 6, convertito nella legge 6 marzo 1996, n. 110, che l'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.a. deve versare al Ministero dell'economia e delle finanze a fronte della cessione della suddetta moneta;

Decreta:

Art. 1.

La moneta d'oro da 10 euro dedicata alla serie «Fontane d'Italia - Fontana dei Quattro Fiumi - Roma», in versione *proof*, millesimo 2025, avente le caratteristiche di cui al decreto del direttore generale dell'economia del 22 dicembre 2024 prot. n. 104819/2024, indicato nelle premesse, confezionata in apposito contenitore, sarà disponibile dal 18 marzo 2025.

Art. 2.

Il contingente, in valore nominale, della suddetta moneta d'oro da 10 euro dedicata alla Serie «Fontane d'Italia - Fontana dei Quattro Fiumi - Roma», in versione *proof*, millesimo 2025, è stabilito in euro 15.000,00, pari a 1.500 esemplari.

Art. 3.

Gli enti, le associazioni, i privati italiani o stranieri possono acquistare le suddette monete entro il 18 settembre 2025.

Le modalità di acquisto e di pagamento delle citate monete sono di seguito descritte:

on-line su www.shop.ipzs.it

direttamente presso i punti vendita dell'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.a., con pagamento in contanti, nei limiti previsti dalla legge, oppure tramite POS;

presso gli spazi espositivi del Poligrafico in occasione di eventi o mostre del settore;

mediante richiesta d'acquisto, da inviare via e-mail all'indirizzo protocollo@ipzs.it, riservata alle società, pubbliche amministrazioni, fondazioni, nonché a tutti i soggetti pubblici o privati, compresi gli enti e le società ad essi collegati, cui la moneta è dedicata;

il pagamento - salvo specifici accordi di consegna in «conto vendita» che potranno essere sottoscritti dal Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.a. con i soggetti cui è dedicata la moneta - dovrà essere effettuato anticipatamente tramite bonifico bancario intestato all'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.a., ad eccezione delle pubbliche amministrazioni che, ai sensi del decreto legislativo n. 192/2012, pagheranno a 30 (trenta) giorni dalla data di ricevimento della fattura;

mediante richiesta d'acquisto, da inviare via e-mail all'indirizzo protocollo@ipzs.it, per gli ordini i cui quantitativi rientrino nelle fasce di sconto sottoindicate.

Le spese di spedizione sono a carico del destinatario, salvo condizioni specifiche previste nel sito www.shop.ipzs.it

Qualora le richieste eccedano le disponibilità, si procederà al riparto proporzionale.

Il Poligrafico può riservare una quota del contingente per la distribuzione presso i propri punti vendita, in occasione di mostre o eventi e per le necessità della pubblica amministrazione.

Per le richieste di informazioni e chiarimenti, si indicano i seguenti riferimenti:

numero verde IPZS: 800864035;

e-mail: informazioni@ipzs.it

internet: www.shop.ipzs.it/contact

Le suddette monete sono cedute applicando uno sconto del 9% per ordini a partire da trenta unità. I prezzi di vendita al pubblico, per acquisti unitari di monete, sono così distinti:

da 1 a 29 unità euro 299,00;

da 30 unità euro 272,09.

Art. 4.

L'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.a. versa sul conto corrente infruttifero n. 20708, in essere presso la Banca d'Italia - Tesoreria centrale dello Stato - via dei Mille, 52, Roma, denominato «Cassa speciale per le monete ed i biglietti a debito dello Stato - Sezione monete - Conto numismatico» per ogni moneta d'oro da 10 euro dedicata alla Serie Fontane d'Italia - Fontana dei Quattro Fiumi - Roma», in versione *proof*, millesimo 2025, i seguenti importi:

la *royalty* di euro 5,98 per ogni moneta, per l'intero contingente di 1.500 esemplari, per un importo totale pari ad euro 8.970,00;

il valore nominale, pari ad euro 10,00, per ogni moneta venduta.

I versamenti suddetti devono essere effettuati entro il 30 novembre 2025.

Art. 5.

Il dirigente dell'Ufficio IX della Direzione I del Dipartimento dell'economia, con funzioni di cassiere speciale, con il concorso del dirigente dell'Ufficio VIII della medesima direzione, con funzioni di controllore capo, preleverà, dal conto corrente di cui all'art. 4 del presente decreto, un importo pari al valore nominale delle monete vendute da versare all'entrata del bilancio dello Stato con imputazione al Capo X - Capitolo 5010. La somma residua sarà versata, dal suddetto dirigente, all'entrata del bilancio dello Stato, Capo X - Capitolo 2382.

Il presente decreto sarà trasmesso per la comunicazione all'Ufficio centrale del bilancio.

Art. 6.

La Cassa speciale è autorizzata a consegnare, a titolo di «cauta custodia», i quantitativi di monete richiesti all'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.a. per consentirne la vendita.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 5 marzo 2025

Il direttore generale dell'economia: SALA

25A01599

DECRETO 6 marzo 2025.

Contingente, modalità di cessione e ricavi di vendita della moneta in argento da 6 euro celebrativa dei «Giochi olimpici invernali di Milano Cortina 2026 - Cortina d'Ampezzo» (specialità olimpica: *curling*) e della moneta in argento da 6 euro celebrativa dei «Giochi olimpici invernali di Milano Cortina 2026 - Milano» (specialità olimpica: pattinaggio di velocità), in versione *proof*, millesimo 2025.

IL DIRETTORE GENERALE DELL'ECONOMIA

Vista la legge 13 luglio 1966, n. 559, recante: «Nuovo ordinamento dell'Istituto Poligrafico dello Stato»;

Visto l'art. 1 della legge 18 marzo 1968, n. 309, che prevede la cessione di monete di speciale fabbricazione o scelta ad enti, associazioni e privati italiani o stranieri;

Vista la legge 20 aprile 1978, n. 154, concernente la costituzione della sezione Zecca nell'ambito dell'Istituto Poligrafico dello Stato;

Visto il decreto legislativo 21 aprile 1999, n. 116, recante: «Riordino dell'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato ai fini della sua trasformazione in società per azioni, a norma degli articoli 11 e 14 della legge 15 marzo 1997, n. 59»;

Vista la deliberazione del C.I.P.E. del 2 agosto 2002, n. 59, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 244 del 17 ottobre 2002, con la quale l'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato, a decorrere dalla predetta data del 17 ottobre 2002, è stato trasformato in società per azioni;

Visto l'art. 87, comma 5, della legge 27 dicembre 2002, n. 289, concernente la coniazione e l'emissione di monete per collezionisti in euro;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 26 giugno 2019, n. 103, recante «Regolamento di organizzazione del Ministero dell'economia e delle finanze» e successive modificazioni;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 26 luglio 2023, n. 125 «Regolamento recante modifiche al decreto del Presidente del Consiglio dei ministri

26 giugno 2019, n. 103, concernente l'organizzazione del Ministero dell'economia e delle finanze»;

Visto, in particolare, l'art. 1, comma 1, del suddetto decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 26 luglio 2023, n. 125, il quale ha istituito nel Ministero dell'economia e delle finanze il Dipartimento dell'economia, le cui competenze sono stabilite dall'art. 6-*bis* («Competenze del Dipartimento dell'economia»), introdotto nel citato decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 26 giugno 2019, n. 103;

Considerato che il suddetto art. 6-*bis*, comma 1, del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 26 giugno 2019, n. 103 attribuisce al Dipartimento dell'economia la competenza in materia di interventi finanziari in economia, partecipazioni societarie dello Stato e valorizzazione del patrimonio pubblico e, a tal fine, provvede, tra l'altro, nell'area tematica della monetazione;

Visto il decreto del direttore generale dell'economia del 9 dicembre 2024, prot. n. 110205, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale, n. 301 del 24 dicembre 2024, che ha autorizzato l'emissione e il corso legale della moneta in argento da 6 euro celebrativa dei «Giochi olimpici invernali di Milano Cortina 2026 - Cortina d'Ampezzo» (specialità olimpica: *curling*), in versione *proof*, millesimo 2025;

Visti, in particolare, gli articoli 2 e 3 del citato decreto del 9 dicembre 2024, concernenti, rispettivamente, le caratteristiche tecniche ed artistiche della suddetta moneta in argento;

Visto, in particolare, l'art. 4 del suddetto decreto del 9 dicembre 2024, che ha stabilito il corso legale della citata moneta a decorrere dal 1° gennaio 2025;

Visto il decreto del direttore generale dell'economia del 9 dicembre 2024, prot. n. 110206, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale, n. 301 del 24 dicembre 2024, che ha autorizzato l'emissione e il corso legale della moneta in argento da 6 euro celebrativa dei «Giochi olimpici invernali di Milano Cortina 2026 - Milano» (specialità olimpica: pattinaggio di velocità), in versione *proof*, millesimo 2025;

Visti, in particolare, gli articoli 2 e 3 del citato decreto del 9 dicembre 2024, prot. n. 110206, concernenti, rispettivamente, le caratteristiche tecniche ed artistiche della suddetta moneta in argento;

Visto, in particolare, l'art. 4 del suddetto decreto del 9 dicembre 2024, prot. n. 110206, che ha stabilito il corso legale della citata moneta a decorrere dal 1° gennaio 2025;

Vista la nota prot. n. 251 del 3 gennaio 2025, con cui l'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.a. ha comunicato che il suo consiglio di amministrazione nella seduta del 17 dicembre 2024, su proposta della Commissione dei prezzi, di cui all'art. 8 della suddetta legge n. 154/1978, ha approvato i compensi da riconoscere all'Istituto medesimo per la produzione e la vendita della monetazione per numismatici in euro, millesimo 2025;

Vista la nota del direttore generale dell'economia dell'8 gennaio 2025, prot. n. 1057/2025, concernente i prezzi di vendita delle monete per collezionisti, millesimo 2025;

Ritenuto di dover determinare il contingente e disciplinare le prenotazioni e la distribuzione delle due suddette monete in argento da 6 euro, in versione *proof*, millesimo 2025;

Ritenuto di dover stabilire i ricavi di cui all'art. 8 del suddetto decreto-legge 8 gennaio 1996, n. 6, convertito nella legge 6 marzo 1996, n. 110, che l'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.a. deve versare al Ministero dell'economia e delle finanze a fronte della cessione delle due suddette monete;

Decreta:

Art. 1.

La moneta in argento da 6 euro celebrativa dei «Giochi olimpici invernali di Milano Cortina 2026 - Cortina d'Ampezzo» (specialità olimpica: *curling*), in versione *proof*, millesimo 2025, avente le caratteristiche di cui al decreto del direttore generale dell'economia del 9 dicembre 2024, prot. n. 110205/2024, indicato nelle premesse, e la moneta in argento da 6 euro celebrativa dei «Giochi olimpici invernali di Milano Cortina 2026 - Milano» (specialità olimpica: pattinaggio di velocità), in versione *proof*, millesimo 2025, avente le caratteristiche di cui al decreto del direttore generale dell'economia del 9 dicembre 2024, prot. n. 110206/2024, indicato nelle premesse, saranno disponibili dal 18 marzo 2025.

Art. 2.

Il contingente complessivo, in valore nominale, della moneta in argento da 6 euro celebrativa dei «Giochi olimpici invernali di Milano Cortina 2026 - Cortina d'Ampezzo» (specialità olimpica: *curling*), in versione *proof*, millesimo 2025, è stabilito in euro 30.000,00, pari a 5.000 esemplari, di cui 2.500 monete confezionate in astuccio con capsula e 2.500 monete in capsula senza confezione.

Il contingente complessivo, in valore nominale, della moneta in argento da 6 euro celebrativa dei «Giochi olimpici invernali di Milano Cortina 2026 - Milano» (specialità olimpica: pattinaggio di velocità), in versione *proof*, millesimo 2025, è stabilito in euro 30.000,00, pari a 5.000 esemplari, di cui 2.500 monete confezionate in astuccio con capsula e 2.500 monete in capsula senza confezione.

Art. 3.

Gli enti, le associazioni, i privati italiani o stranieri possono acquistare le suddette monete entro il 18 settembre 2025.

Le modalità di acquisto e di pagamento delle citate monete sono di seguito descritte:

on-line su www.shop.ipzs.it

direttamente presso i punti vendita dell'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.a., con pagamento in contanti, nei limiti previsti dalla legge, oppure tramite POS;

presso gli spazi espositivi del Poligrafico in occasione di eventi o mostre del settore;

mediante richiesta d'acquisto, da inviare via e-mail all'indirizzo protocollo@ipzs.it - riservata alle società, pubbliche amministrazioni, fondazioni, nonché a tutti i soggetti pubblici o privati, compresi gli enti e le società ad essi collegati, cui la moneta è dedicata;

il pagamento - salvo specifici accordi di consegna in «conto vendita» che potranno essere sottoscritti dal Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.a. con i soggetti cui è dedicata la moneta - dovrà essere effettuato anticipatamente tramite bonifico bancario intestato all'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.a., ad eccezione delle pubbliche amministrazioni che, ai sensi del decreto legislativo n. 192/2012, pagheranno a trenta giorni dalla data di ricevimento della fattura;

mediante richiesta d'acquisto, da inviare via e-mail all'indirizzo protocollo@ipzs.it - per gli ordini i cui quantitativi rientrino nelle fasce di sconto sottoindicate.

Le spese di spedizione sono a carico del destinatario, salvo condizioni specifiche previste nel sito www.shop.ipzs.it

Qualora le richieste eccedano le disponibilità, si procederà al riparto proporzionale.

Il Poligrafico può riservare una quota del contingente per la distribuzione presso i propri punti vendita, in occasione di mostre o eventi e per le necessità della pubblica amministrazione.

Per le richieste di informazioni e chiarimenti, si indicano i seguenti riferimenti:

numero verde IPZS: 800864035;

e-mail: informazioni@ipzs.it

internet: www.shop.ipzs.it/contact

Le monete confezionate in astuccio con capsula sono cedute applicando uno sconto, rispetto al prezzo IVA inclusa, del 6% per ordini a partire da 100 unità e del 9% per ordini a partire da 500 unita. I prezzi di vendita al pubblico, esclusa IVA, per acquisti unitari di monete, sono così distinti:

da	1	a	99	unità	euro 69,11;
da	100	a	499	unità	euro 65,03;
da	500			unità	euro 62,99.

Invece, le monete con capsula, senza confezione, sono cedute applicando uno sconto, rispetto al prezzo IVA inclusa, del 21% per ordini a partire da 1.500 unità. I prezzi di vendita al pubblico, esclusa IVA, per acquisti unitari di monete, sono così distinti:

da	1	a	1.499	unità	euro 66,66;
da	1.500			unità	euro 52,89.

Art. 4.

L'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.a. versa sul conto corrente infruttifero n. 20708, in essere presso la Banca d'Italia - Tesoreria centrale dello Stato - via dei Mille n. 52, Roma, denominato «Cassa speciale per le monete ed i biglietti a debito dello Stato - Sezione monete - Conto numismatico» per ogni moneta in argento da 6 euro celebrativa dei «Giochi olimpici invernali di Milano Cortina 2026 - Cortina d'Ampezzo» (specialità olimpica: *curling*), in versione *proof*, millesimo 2025, i seguenti importi:

la *royalty* di euro 1,38 per ogni moneta confezionata in astuccio con capsula, per l'intero contingente di 2.500 esemplari, per un importo totale pari ad euro 3.450,00;

la *royalty* di euro 1,33 per ogni moneta in capsula senza confezione, per l'intero contingente di 2.500 esemplari, per un importo totale pari ad euro 3.325,00;

il valore dell'argento puro in essa contenuta, pari ad euro 29,35, per ogni moneta venduta;

il valore nominale, pari ad euro 6,00, per ogni moneta venduta.

L'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.a. versa sul suddetto conto corrente, per ogni moneta in argento da 6 euro celebrativa dei «Giochi olimpici invernali di Milano Cortina 2026 - Milano» (specialità olimpica: pattinaggio di velocità), in versione *proof*, millesimo 2025, i seguenti importi:

la *royalty* di euro 1,38 per ogni moneta confezionata in astuccio con capsula, per l'intero contingente di 2.500 esemplari, per un importo totale pari ad euro 3.450,00;

la *royalty* di euro 1,33 per ogni moneta in capsula senza confezione, per l'intero contingente di 2.500, per un importo totale pari ad euro 3.325,00;

il valore dell'argento puro in essa contenuta, pari ad euro 29,35, per ogni moneta venduta;

il valore nominale, pari ad euro 6,00, per ogni moneta venduta.

I versamenti suddetti devono essere effettuati entro il 30 novembre 2025.

Art. 5.

Il dirigente dell'Ufficio IX della Direzione I del Dipartimento dell'economia, con funzioni di Cassiere speciale, con il concorso del dirigente dell'Ufficio VIII della medesima Direzione, con funzioni di controllore capo, preleverà, dal conto corrente di cui all'art. 4 del presente decreto, un importo pari al valore nominale delle monete vendute da versare all'entrata del bilancio dello Stato

con imputazione al Capo X - capitolo 5010. La somma residua sarà versata, dal suddetto dirigente, all'entrata del bilancio dello Stato, Capo X - capitolo 2382.

Il presente decreto sarà trasmesso per la comunicazione all'Ufficio centrale del bilancio.

Art. 6.

La Cassa speciale è autorizzata a consegnare, a titolo di «cauta custodia», i quantitativi di monete richiesti all'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.a. per consentirne la vendita.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 6 marzo 2025

Il direttore generale dell'economia: SALA

25A01600

DECRETO 13 marzo 2025.

Fondazioni bancarie. Misure dell'accantonamento alla riserva obbligatoria e dell'accantonamento patrimoniale facoltativo per l'esercizio 2024.

IL DIRETTORE GENERALE DELL'ECONOMIA

Vista la legge 23 dicembre 1998, n. 461, recante delega al governo per il riordino della disciplina civilistica e fiscale degli enti conferenti di cui all'art. 11, comma 1, del decreto legislativo 20 novembre 1990, n. 356, e della disciplina fiscale delle operazioni di ristrutturazione bancaria;

Visto il decreto legislativo 17 maggio 1999, n. 153, recante disciplina civilistica e fiscale degli enti conferenti di cui all'art. 11, comma 1, del decreto legislativo 20 novembre 1990, n. 356, e disciplina fiscale delle operazioni di ristrutturazione bancaria, a norma dell'art. 1, della legge 23 dicembre 1998, n. 461;

Visto l'art. 10, comma 1, del decreto legislativo 17 maggio 1999, n. 153, ai sensi del quale «la vigilanza sulle fondazioni è attribuita al Ministero del tesoro, del bilancio e della programmazione economica», ora Ministero dell'economia e delle finanze;

Visto l'art. 8, comma 1, lettera *c)*, del decreto legislativo 17 maggio 1999, n. 153, ai sensi del quale la misura dell'accantonamento alla riserva obbligatoria è determinata dall'autorità di vigilanza;

Visto l'art. 8, comma 1, lettera *e)*, del decreto legislativo 17 maggio 1999, n. 153, ai sensi del quale l'autorità di vigilanza può prevedere riserve facoltative;

Visto il provvedimento del Ministro del tesoro, del bilancio e della programmazione economica del 19 aprile 2001, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 96 del 26 aprile 2001, recante le indicazioni per la redazione, da parte delle fondazioni bancarie, del bilancio relativo all'esercizio chiuso il 31 dicembre 2000, emanato ai sensi dell'art. 28, comma 5, del decreto legislativo 17 maggio 1999, n. 153;

Visto l'art. 45, comma 3-*octies*, del decreto-legge 21 giugno 2022, n. 73, convertito, con modificazioni, dalla legge 4 agosto 2022, n. 122;

Visto l'art. 1, comma 1, del decreto del Ministero dell'economia e delle finanze del 23 settembre 2024, ai sensi del quale le disposizioni di cui all'art. 45, comma 3-*octies*, del decreto-legge 21 giugno 2022, n. 73, convertito, con modificazioni, dalla legge 4 agosto 2022, n. 122, si applicano anche per tutto l'esercizio 2024;

Visti i decreti del 26 marzo 2002, 27 marzo 2003, 25 marzo 2004, 15 marzo 2005, 13 marzo 2006, 23 marzo 2007, 20 marzo 2008, 11 marzo 2009, 13 aprile 2010, 7 aprile 2011, 26 marzo 2012, 25 marzo 2013, 15 aprile 2014, 20 marzo 2015, 8 marzo 2016, 10 febbraio 2017, 9 marzo 2018, 26 marzo 2019, 16 marzo 2020, 4 marzo 2021, 9 febbraio 2022, del 9 marzo 2023 e dell'11 marzo 2024 con i quali l'autorità di vigilanza, ai sensi delle disposizioni che precedono, ha provveduto a fissare le misure degli accantonamenti alla riserva obbligatoria e alla riserva per l'integrità del patrimonio per gli esercizi 2001-2023;

Considerata la necessità di determinare la misura dell'accantonamento alla riserva obbligatoria per l'esercizio 1° gennaio 2024 - 31 dicembre 2024;

Considerata l'opportunità di consentire un accantonamento patrimoniale facoltativo, ulteriore rispetto a quello obbligatorio, finalizzato alla salvaguardia dell'integrità del patrimonio e di fissarne la misura massima ammessa;

Considerata l'opportunità che, nei casi eccezionali in cui siano presenti disavanzi pregressi, le fondazioni destinino prioritariamente parte dell'avanzo dell'esercizio alla copertura di tali disavanzi, tenendo conto delle esigenze sia di salvaguardare il patrimonio, sia di garantire continuità all'attività istituzionale;

Decreta:

Art. 1.

1. Nella redazione del bilancio d'esercizio 2024, le fondazioni bancarie osservano le disposizioni di cui al provvedimento del Ministro del tesoro, del bilancio e della programmazione economica del 19 aprile 2001, tenuto conto di quanto disposto dall'art. 45, comma 3-*octies*, del decreto-legge 21 giugno 2022, n. 73, convertito, con modificazioni, dalla legge 4 agosto 2022, n. 122 e dall'art. 1, comma 1, del decreto ministeriale 23 settembre 2024.

2. Nel presente decreto per avanzo dell'esercizio si intende quello risultante dall'applicazione delle disposizioni di cui al provvedimento del Ministro del tesoro, del bilancio e della programmazione economica del 19 aprile 2001.

3. L'accantonamento alla riserva obbligatoria di cui all'art. 8, comma 1, lettera *c)*, del decreto legislativo 17 maggio 1999, n. 153, è determinato, per l'esercizio 2024, nella misura del venti per cento dell'avanzo dell'esercizio, al netto dell'eventuale destinazione di cui all'art. 2, commi 1 e 2.

4. Al solo fine di conservare il valore del patrimonio, le fondazioni bancarie possono effettuare, per il medesimo esercizio, con atto motivato, un accantonamento alla riserva per l'integrità del patrimonio in misura non superiore al quindici per cento dell'avanzo dell'esercizio, al netto dell'eventuale destinazione di cui all'art. 2, commi 1 e 2, fatto salvo quanto disposto dall'art. 2, comma 3.

Art. 2.

1. Nei casi eccezionali in cui siano presenti disavanzi pregressi, e fatte salve le valutazioni dell'autorità di vigilanza previste dalla legge, il venticinque per cento dell'avanzo dell'esercizio è destinato prioritariamente alla copertura dei disavanzi pregressi.

2. Le fondazioni bancarie possono, con atto motivato comunicato all'autorità di vigilanza, incrementare la percentuale di cui al comma 1, considerate le esigenze sia di salvaguardare il patrimonio, sia di garantire continuità all'attività istituzionale.

3. Non è consentito effettuare l'accantonamento di cui all'art. 1, comma 4, se i disavanzi pregressi non sono stati integralmente coperti.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 13 marzo 2025

Il direttore generale dell'economia: SALA

25A01695

MINISTERO DELLA SALUTE

DECRETO 30 ottobre 2024.

Aggiornamento dell'elenco dei medici di bordo autorizzati e supplenti a seguito della revisione generale disposta con decreto 3 marzo 2023 e riapertura dei termini di presentazione delle domande disposta con decreto 26 febbraio 2024.

IL DIRETTORE GENERALE
DELLA EX DIREZIONE GENERALE
DELLA PREVENZIONE SANITARIA

Vista la legge 13 novembre 2009, n. 172, recante «istituzione del Ministero della salute e incremento del numero complessivo dei Sottosegretari di Stato»;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 30 ottobre 2023, n. 196, recante il regolamento di organizzazione del Ministero della salute;

Visto il decreto del Ministro della salute 3 gennaio 2024, recante la disciplina transitoria dell'assetto organizzativo del Ministero della salute, previsto dal decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 30 ottobre 2023, n. 196;

Visti gli articoli 28 e 29-*ter* del regolamento per la sanità marittima, approvato con regio decreto 29 settembre 1895, n. 636, e successive modificazioni, recante disposizioni per il rilascio rispettivamente dell'autorizzazione all'imbarco quale medico di bordo e dell'attestato di iscrizione nell'elenco dei medici di bordo supplenti;

Tenuto conto che ai sensi dell'art 37-*bis* del citato regio decreto 29 settembre 1895, n. 636 sono previsti atti di revisione con periodicità non superiore a cinque anni per il rinnovo della originaria autorizzazione all'imbarco quale medico di bordo e dell'attestato di iscrizione nell'elenco dei medici di bordo supplenti;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 11 luglio 2023, registrato alla Corte dei conti in data 18 luglio 2023, al n. 2079, con il quale è stato conferito al dott. Francesco Vaia l'incarico di direttore generale della prevenzione sanitaria del Ministero della salute;

Visto il decreto dirigenziale 3 marzo 2023, con il quale è stata avviata la procedura di revisione generale delle autorizzazioni all'imbarco quale medico di bordo e degli attestati di iscrizione nell'elenco dei medici di bordo supplenti;

Visto il decreto dirigenziale 26 febbraio 2024, con il quale è stata avviata la riapertura dei termini di presentazione delle domande per la revisione generale delle autorizzazioni all'imbarco quale medico di bordo e degli attestati di iscrizione nell'elenco dei medici di bordo supplenti;

Vista la documentazione agli atti dell'Ufficio 3 - Coordinamento degli uffici di sanità marittima, aerea e di frontiera del Ministero della salute;

Considerata la necessità di pubblicare gli elenchi dei medici di bordo abilitati e supplenti, le cui autorizzazioni e iscrizioni sono state confermate a seguito della conclusione delle procedure di revisione, in base a quanto previsto dall'art. 3 del sopra richiamato decreto dirigenziale del 26 febbraio 2024;

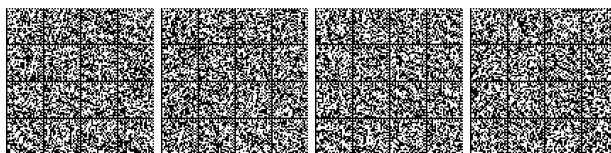
Decreta:

1. Sono approvati gli elenchi dei medici di bordo abilitati e dei medici di bordo supplenti le cui autorizzazioni all'imbarco e iscrizioni sono confermate a seguito della revisione generale disposta con proprio decreto dirigenziale del 3 marzo 2023 e del 26 febbraio 2024. Tali elenchi sono riportati negli allegati A (medici abilitati) e B (medici supplenti), che fanno parte integrante del presente decreto.

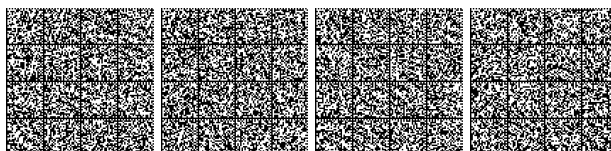
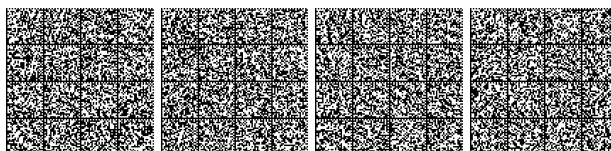
Il presente decreto è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

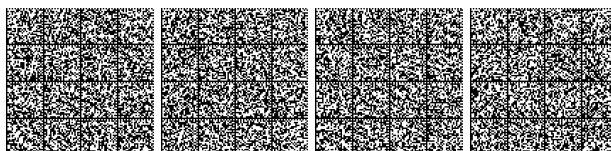
Roma, 30 ottobre 2024

Il direttore generale: VAIA

ALLEGATO *A*

Elenco dei medici di bordo abilitati che hanno partecipato alla revisione degli attestati indetta con d.d. 3 marzo 2023 e d.d. 26 febbraio 2024

Cognome	**Nome**	**Data di nascita**	**Luogo di nascita**
Adamo	Mario	24/09/1959	Pachino (SR)
Adducchio	Gloria	27/04/1982	Roma
Agresta	Ferdinando	10/09/1963	Benevento
Alvisi	Fabrizio	03/09/1957	Monte Colombo (Rimini)
Andreis	Alfredo	28/08/1968	Montegallo (AP)
Anselmo	Teresa	23/09/1967	Palermo
Aurilio	Antonino	23/12/1962	Pignataro (CE)
Barlocci	Manlio	06/05/1954	Montefiore dell'Aso (AP)
Bonante	Pier Paolo	03/09/1963	Foggia
Calabrese	Vincenzo	03/08/1957	Ragusa
Campagna	Antonello	09/04/1969	Imperia
Capelli	Dario	15/08/1952	Casavatore (NA)
Cappiello	Maurizio	28/07/1976	Potenza
Carlini	Antonio	10/05/1958	Narni (TR)
Castelli	Matteo	18/11/1982	Firenze
Casto	Corrado	04/08/1968	Noto (SR)
Centanni	Giuseppe	26/02/1962	Colleferro (RM)
Cesaro	Sandro	31/08/1963	Genova
Cirillo	Diego	30/01/1964	Roma
Coto	Maurizio	13/04/1969	Napoli
Cremonesi	Paolo	11/04/1955	Genova

Cognome	Nome	Data di nascita	Luogo di nascita
D'Accardio	Antonio	27/02/1971	Palermo
D'Addetta	Vincenzo	03/11/1984	Termoli (CB)
D'Atri	Mario	26/02/1976	Cagliari
De Siati	Luca	15/02/1967	Roma
D'Eletto	Clino	20/08/1963	Velletri (RM)
Demitri	Vito	18/02/1964	Monfalcone (GO)
Di Giuli	Massimo	14/05/1965	Roma
Di Luccio	Giovanni	26/05/1974	Firenze
Fabbri	Andrea	05/07/1974	Torino
Fabrizio	Michele	14/06/1973	Manfredonia
Failla	Corrado	01/01/1959	Rosolini (SR)
Faucci	Andrea	29/03/1965	Livorno
Fazio	Armando	02/01/1956	La Spezia
Formichini Bigi	Filippo Maria	25/01/1975	Firenze
Formicola	Gianfranco	27/03/1949	Napoli
Frosina	C. Francesco	26/11/1961	Bagnara Calabra (RC)
Gallo	Francesco	20/12/1961	Baden (Svizzera)
Gallo	Daniele	01/03/1960	Napoli
Genovese	Stefania	28/12/1973	Catania
Giusto	Angelo	29/05/1969	Savona
Gramillano	Massimo	19/11/1964	Lentini (SR)
Grasso	Maria Carmela	26/08/1958	Milano
Iacopino	Adolfo	22/12/1972	Messina
Iodice	Lanfranco	28/05/1981	Caserta

Cognome	Nome	Data di nascita	Luogo di nascita
Isaja	Antonio Michelangelo	06/11/1951	Messina
Iuliano	Domenico	18/02/1961	Napoli
Kette	Fulvio	18/01/1956	Trieste
Lapenna	Ettore	19/02/1959	Bari
Lenzi	Vittorio	07/08/1971	Noto (SR)
Liguori	Enzo	21/09/1955	Roma
Lillo	Marco	06/04/1963	Genova
Lo Scalzo	Gaetano	20/01/1958	Torino
Loiacono	Marco	01/01/1976	Catanzaro
Maccari	Mauro	12/01/1959	Roma
Madonia	Salvatore	01/08/1964	Messina
Manfredi	Salvatore	18/12/1964	Manfredonia
Manfrin	Mara	06/02/1956	Venezia
Maresca	Antonio	23/10/1983	Catania
Minoretti	Piercarlo	24/07/1980	Lecco (LC)
Monti	Francesco Maria	17/04/1971	Napoli
Nadai	Duccio	05/05/1972	Milano
Nannicini	Federico	09/01/1967	Prato
Napoli	Giovanni	09/02/1964	Salerno
Pascale	Rosario	05/08/1962	Naro (AG)
Pierluigi	Daniela	21/05/1963	Genova
Pietropaolo	Aniello	28/06/1958	Napoli
Poletti	Mario	03/03/1958	Bergamo

Cognome	Nome	Data di nascita	Luogo di nascita
Poltrone	Flaviano	31/10/1960	Giulianova (TE)
Porzano	Antonio Maria	04/01/1963	Roma
Rappelli	Lucia	05/06/1968	Massa
Renda	Antonino	13/11/1977	Mazara Del Vallo (TP)
Rigo	Claudio	17/03/1954	Venezia Mestre
Romano	Corrado	18/12/1952	Firenze
Roperto	Michele	20/07/1963	Catanzaro
Santagati	Gaetano	22/07/1956	Palagonia (CT)
Santilli	Rocco Angelo	03/10/1969	Popoli (PE)
Scollo	Filippo Massimo	23/03/1966	Catania
Sepioni	Francesco	25/08/1975	Perugia
Sessa	Igino	25/05/1961	Capua
Sposato	Ezio Germanico P.	09/12/1959	Milano
Ticci	Pietro	16/11/1966	Firenze
Trombetta	Umberto	10/12/1949	Arsoli (RM)
Ventura	Daniele	16/08/1979	Rapallo (GE)
Zambon	Marco	17/04/1977	Trieste
Zanella	Alessandro	21/11/1984	Padova
Zuncheddu	Carlo	31/03/1972	Cagliari

ALLEGATO *B*

Elenco dei medici di bordo supplenti che hanno partecipato alla revisione degli attestati indetta con d.d. 3 marzo 2023 e d.d. 26 febbraio 2024

Cognome	Nome	Data di nascita	Luogo di nascita
Adorisio	Salvatore	16/11/1969	Cirò Marina (KR)
Antermite	Francesco	10/04/1953	Manduria (TA)
Balducci	Domenico	03/11/1954	Bologna
Ballari	Fabrizio	03/07/1963	Genova
Bani	Gabriele Giorgio	16/03/1952	Sedrina (BG)
Bastiani	Dario	13/07/1949	Trieste
Braione	Domenico	10/11/1950	Salerno
Braun	Thomas Maria	01/05/1951	Koblenz (Germania)
Brigli	Guido	06/05/1958	Genova
Bruno	Renato	31/12/1958	Agrigento
Camisa	Daniele	30/03/1956	Milano
Canato	Antonio Salvatore	11/12/1968	Brindisi
Casali	Vincenzo	15/11/1950	Ceccano (FR)
Casano	Alessandro	09/10/1968	Genova
Chellini	Giovanna	16/03/1959	Pisa
Chrabaszcz	Malgorzata	23/03/1959	Suchedniow (Polonia)
Clemente	Fedele	06/01/1955	Montesarchio (BN)
Collarile	Michele	19/02/1963	Napoli
Commisso	Saverio	18/06/1953	Belcastro (CZ)
D'Agostino	Marilisa	25/04/1967	Gera Lario (CO)
De Meo	Adolfo	26/06/1954	Messina
De Meo	Michele	04/02/1962	Formia (LT)
De Panfilis	Giovanni	07/11/1949	Pettorano sul Gizio (AQ)
Delle Site	Pietro	20/12/1951	Roma
Defranco	Edoardo	14/01/1983	Chiaravalle (AN)
Destrero	Francesco	06/02/1951	Roma
Di Costanzo	Patrizia	20/02/1970	Ischia (NA)
Di Giovanna	Vito	31/08/1944	Agrigento
Di Leo	Giovanni	11/07/1950	Vittoria (RG)
D'Urso	Brunello	27/01/1952	Salerno
Evertz	Klaus	16/04/1940	Monaco
Fedele	Salvatore	26/08/1952	Catania

Cognome	Nome	Data di nascita	Luogo di nascita
Favret	Paolo	22/10/1966	Venezia
Fiore	Claudio	02/09/1950	Roma
Fiorentino	Grazia Maria	09/01/1947	Lecce
Fiorenza	Giuseppe Vito	12/04/1962	Catania
Gervasi	Leonardo	16/11/1952	Reggio Calabria
Hoppe	Juergen Fritz Paul	23/10/1955	Aachen (Germania)
Iozzia	Giulio	26/07/1952	Ispica (RG)
Juesten	Nicolas Sebastian	08/03/1962	Krefeld (DE)
Karoschitz	Stefano	01/06/1966	Napoli
Lazzarini	Alfredo	01/04/1948	Roma
Legrottaglie	Francesco	30/11/1961	Brindisi
Lemmens	Hans-Peter	27/02/1952	Kleve (Germania)
Lenz	Joerg	03/04/1967	Crivitz (Germania)
Malinconico	Vincenzo	04/11/1949	Salerno
Marroccoli	Savino	07/06/1955	Spinazzola (BA)
Mattei	Maurizio	26/02/1950	Roma
Mecchia	Federico	26/02/1963	Basilea (Svizzera)
Nicolò	Francesco	03/04/1958	Reggio Calabria
Orlando	Gaspare	02/06/1948	Salerno
Pedone	Giuseppe	28/11/1949	Lecce
Peluso	Anna Antonia	17/09/1954	Camerota (SA)
Petersen	Maike-Marlene	30/10/1971	Amburgo
Piemontino	Umberto	21/07/1965	Piano di Sorrento (NA)
Pierfelice	Osvaldo	25/08/1946	Collecorvino (PE)
Rigoli	Paolo	12/12/1955	Genova
Ronco	Giacomo	31/08/1952	Genova
Sandei	Furio	27/05/1946	Venezia
Satriano	Giuseppe Salvatore	20/06/1946	Baragiano (PZ)
Schacht	Matthias Otto Leopold	23/02/1958	Amburgo (Germania)
Sciarrone	Gaetano	08/06/1955	Messina
Schwarz	Josef	14/01/1963	Affaltern (Germania)
Silvestri	Serena	13/11/1946	Trieste
Spinelli	Fabrizio	25/05/1953	Formigine (MO)
Squillante	Aniello	18/07/1960	Sarno (SA)
Strozzieri	Marco	02/08/1960	Giulianova (TE)

Cognome	Nome	Data di nascita	Luogo di nascita
Talesa	Antonio	30/10/1953	Catanzaro
Titone	Nicolò Salvatore	13/12/1960	Castelvetrano (TP)
Topcic	Blazenka	17/07/1975	Celle (Germania)
Torre	Massimo	04/08/1955	Milano
Travaglini	Roberto	02/08/1950	Roma
Tsonev	Vladimir Nikolaev	09/11/1983	Ruse (Bulgaria)
Ueker	Ralf Hermann Alexander	21/04/1952	Stade (Germania)
Valentini	Marco	18/07/1958	Fraine (CH)
Viola	Marcello Roberto	25/08/1973	Catania
Zheng	Li	17/07/1960	Shanghai (Cina)

25A01616

DECRETO 27 gennaio 2025.

Modifiche al decreto 7 marzo 2023, concernente il manuale operativo inerente alla gestione e al funzionamento del sistema di identificazione e registrazione degli operatori, degli stabilimenti e degli animali (sistema I&R).

IL SOTTOSEGRETARIO DI STATO

Visto il decreto legislativo 5 agosto 2022, n. 134, recante disposizioni in materia di sistema di identificazione e registrazione degli operatori, degli stabilimenti e degli animali per l'adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del regolamento (UE) 2016/429, ai sensi dell'art. 14, comma 2, lettere *a)*, *b)*, *g)*, *h)*, *i)* e *p)*, della legge 22 aprile 2021, n. 53;

Visto l'art. 23 del decreto legislativo 5 agosto 2022, n. 134, e, in particolare:

il comma 1 che dispone che, «con decreto del Ministro della salute, da adottare entro quarantacinque giorni dalla data di entrata in vigore del presente decreto legislativo, è adottato il manuale operativo di cui all'art. 2, comma 1, lettera *q)*, previa intesa in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano»;

il comma 2 che stabilisce che fino all'entrata in vigore del manuale operativo di cui all'art. 2, comma 1, lettera *q)*, restano in vigore le modalità per l'identificazione, la registrazione e la tracciabilità degli animali e degli stabilimenti previste dalle disposizioni vigenti;

il comma 3 che prevede che il manuale operativo di cui all'art. 2, comma 1, lettera *r)* può essere modificato con decreto del Ministro della salute, sentito il Comitato tecnico di coordinamento di cui all'art. 7, comma 8, ai fini dell'adeguamento alle disposizioni dell'Unione europea e agli sviluppi del sistema I&R;

Visto l'art. 4, comma 1, del decreto legislativo 5 agosto 2022, n. 134 che individua i responsabili del funzionamento del sistema I&R, ognuno per quanto di propria competenza e, in particolare, la lettera *a)*, che prevede che l'operatore e il trasportatore sono responsabili per l'adempimento degli obblighi previsti dagli articoli 5, 6, 7, 8, 9, 10 e 11 del decreto legislativo 5 agosto 2022, n. 134;

Visti gli articoli 5, 6, 7, 8, 9, 10 e 11 del decreto legislativo 5 agosto 2022, n. 134 che prevedono che gli operatori e i trasportatori adempiono agli obblighi ivi previsti con le modalità di cui al manuale operativo di cui all'art. 2, comma 1, lettera *q)*, del medesimo decreto legislativo;

Visto il regolamento delegato (UE) 2020/688 della Commissione, del 17 dicembre 2019, che integra il regolamento (UE) 2016/429 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda le prescrizioni in materia di sanità animale per i movimenti all'interno dell'Unione di animali terrestri e di uova da cova (Testo rilevante ai fini del *SEE)*;

Visto il decreto 7 marzo 2023 del Ministero della salute, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 16 maggio 2023, n. 113, di attuazione dell'art. 23, comma 1, del decreto legislativo 5 agosto 2022, n. 134, con il quale è stato adottato il Manuale operativo inerente alla gestione e al funzionamento del sistema di identificazione e registrazione degli operatori, degli stabilimenti e degli animali (sistema I&*R)*;

Visto, in particolare, l'art. 2, comma 1, del decreto 7 marzo 2022 che dispone che «Le autorità competenti, il Centro servizi nazionale, istituito con decreto del Ministero della sanità 2 marzo 2001 presso l'Istituto zooprofilattico sperimentale dell'Abruzzo e del Molise, e gli altri responsabili del funzionamento del sistema, ognuno per le proprie competenze, entro centottanta giorni dalla data di entrata in vigore del presente decreto provvedono al completamento degli adempimenti necessari per la piena operatività delle disposizioni in esso contenute»;

Visto l'art. 4, comma 8-*decies*, del decreto-legge 30 dicembre 2023, n. 215, convertito, con modificazioni, dalla legge 23 febbraio 2024, n. 18, che dispone che il termine per il completamento degli adempimenti di cui all'art. 2, comma 1, del decreto del Ministro della salute 7 marzo 2023, coincidente con il 16 dicembre 2023, è differito al 31 dicembre 2024;

Considerato necessario apportare alcune modifiche al Manuale operativo di cui al decreto 7 marzo 2023 sopra citato, in considerazione degli sviluppi del sistema I&R, modifiche funzionali ad una corretta attuazione delle disposizioni del decreto legislativo 5 agosto 2022, n. 134;

Visto il resoconto delle riunioni del Comitato tecnico di coordinamento, istituito con decreto del Ministro della salute 18 gennaio 2023, tenutesi il 24 luglio 2024 ed il 2 ottobre 2024, nelle quali sono state condivise per valutazione le modifiche di cui al presente decreto;

Acquisito il parere reso dal Centro di referenza nazionale per l'apicoltura presso l'Istituto zooprofilattico sperimentale delle Venezie in data 2 luglio 2024 relativo alle disposizioni del Manuale operativo concernenti la registrazione e le movimentazioni per il settore apistico;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 31 ottobre 2022, con il quale l'on. Marcello Gemmato è stato nominato Sottosegretario di Stato presso il Ministero della salute, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 10 novembre 2022, n. 263;

Visto il decreto del Ministro della salute 3 febbraio 2023, recante «Deleghe di attribuzioni al Sottosegretario di Stato on. Marcello Gemmato», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* del 10 marzo 2023, n. 59;

Acquisita l'intesa sancita in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano nella seduta del 23 gennaio 2025 (Rep. atti 4/CSR);

Decreta:

Art. 1.

Modifiche al manuale operativo del sistema I&R

1. All'allegato 1 - Manuale operativo per la gestione del sistema I&R - del decreto del Ministro della salute 7 marzo 2023, citato in premessa sono apportate le seguenti modificazioni:

a) alla tabella Acronimi, definizioni usate nel presente decreto e qualche principio ai fini della gestione del Sistema I&R, dopo la voce «AGEA» è inserita la seguente: «SIAN - Sistema informativo agricolo nazionale» e dopo la voce «Commerciante di pollame» è inserita la voce «commerciante di altri animali (conigli, lepri, api)», ossia operatore che effettua operazioni di raccolta di animali (distinti per gruppo specie) finalizzate alla compravendita e che, in funzione del tempo di detenzione, in ogni caso non superiore alle 48 ore, non necessita di particolari strutture per soddisfare le esigenze fisiologiche e di benessere animale degli animali. Gli animali devono provenire esclusivamente da stabilimenti nazionali ed essere destinati alle movimentazioni esclusivamente in ambito nazionale verso allevamenti familiari, soggetti privati o altri commercianti. La classificazione dell'attività è scelta tra commerciante al dettaglio ambulante (con detenzione di ciascuna partita di animali per un tempo inferiore alle 12 ore) e commerciante sede fissa (commerciante al dettaglio o all'ingrosso con detenzione di ciascuna partita di animali per un tempo inferiore alle 48 ore)»;

b) al capitolo 2.1.1, Procedura di registrazione,

al paragrafo 1, il quinto periodo dalle parole «Per la registrazione dei pascoli …» alle parole: «degli altri stabilimenti» è sostituito dal seguente: «Per la registrazione dei pascoli, la richiesta è fatta tramite SUAP competente sul territorio di pascolo dall'operatore almeno quindici giorni prima dell'inizio dell'attività di pascolo. La richiesta deve riportare almeno: *a)* il/i titolare/i, ossia il proprietario o l'affittuario o il concessionario, che ha titolarità, anche stagionale, all'uso dei lotti pascolativi; *b)* il periodo di titolarità al pascolo; *c)* le particelle catastali interessate; *d)* le specie animali che possono essere detenute. Inoltre, alla richiesta sono allegati: *a)* la visura e l'estratto del foglio di mappa catastale del terreno; *b)* il contratto di uso (proprietà o affitto). Laddove più soggetti siano titolari del pascolo, è consentita in BDN la registrazione della quota come percentuale di lotto pascolativo assegnata a ciascun titolare e, pertanto, dovrà essere indicata tale percentuale nella richiesta. Nel caso in cui i pascoli, ancorché contigui, insistano su comuni diversi, dovranno essere presentate richieste di registrazione diverse e la ASL provvederà alla registrazione assegnando codici diversi.

Il pascolo registrato segue le stesse regole degli altri stabilimenti. All'atto della realizzazione della cooperazione applicativa tra SIAN e BDN, su richiesta dell'operatore di allevamento con modalità «estensivo/all'aperto», la ASL territorialmente competente valuta sulla base dei requisiti sanitari e quando sia dimostrabile l'effettiva contiguità sulla base dei dati identificativi delle particelle, acquisiti in BDN dal fascicolo aziendale dello stesso operatore, di registrare come unico allevamento le particelle presenti nello stesso comune e contigue ai terreni in cui insiste l'attività.

La cooperazione applicativa è realizzata in base alle procedure concordate tra AGEA e il CSN»;

al paragrafo 4, secondo periodo, dopo le parole «Tale documentazione comprende almeno la planimetria

dello stabilimento» aggiungere le seguenti: «, ad esclusione delle attività di apicoltura»;

al paragrafo 15 ultimo periodo, dopo le parole «… di utilizzo del lotto pascolativo» è inserito il seguente periodo: «All'atto della realizzazione della cooperazione applicativa tra SIAN e BDN di cui al paragrafo 1 del presente capitolo, su richiesta dell'operatore di pascolo con indirizzo «omogeneo», la ASL territorialmente competente può decidere, previa valutazione del rischio sanitario, di registrare come unico stabilimento «pascolo omogeneo» l'insieme di più particelle pascolo anche se non contigue purché presenti nello stesso comune e purché i dati identificativi delle particelle siano acquisiti in BDN dal fascicolo aziendale dello stesso operatore.».

c) al capitolo 2.1.3 Operatori che effettuano operazioni di raccolta di ungulati e pollame senza uno stabilimento (commercianti) sono apportate le seguenti modificazioni:

nel titolo del capitolo, dopo la parola «pollame», sono inserite le parole: «oltre che di altri animali»;

al paragrafo 1, dopo le parole «ungulati detenuti», sono inserite le parole :«oltre che di altri animali (conigli, lepri ed api)»;

al paragrafo 3, dopo le parole «commerciante di pollame,» sono inserite le parole «e di altri animali (conigli, lepri ed api)».

d) al capitolo 2.2.1 Aggiornamento delle informazioni delle attività registrate e riconosciute, paragrafo 1, la lettera B è sostituita dalla seguente:

B. Cessazione, sospensione temporanea dell'attività, riattivazione delle attività temporaneamente sospese: per i pascoli, per gli allevamenti familiari, amatoriali e per le attività di apicoltura tali eventi possono essere comunicati direttamente alla ASL competente, che li inserisce in BDN.

L'operatore di apicoltura deve inoltre registrare direttamente in BDN, entro sette giorni dall'evento, la cessazione dell'attività di ciascun apiario afferente al suo codice aziendale;

e) al capitolo 2.4 Tipologia di attività, paragrafo 3. STALLA DI TRANSITO PER UNGULATI, dopo il periodo «L'attività di stalla di transito deve essere l'unica attività dello stabilimento.», è inserito il seguente: «Nell'intervallo tra la data di uscita degli animali dallo stabilimento di spedizione e la data di arrivo in quello di destinazione, gli ungulati movimentati sul territorio nazionale possono essere sottoposti a non più di tre operazioni di raccolta se "da allevamento" e a non più di una operazione di raccolta se "da macello"» ;

f) al capitolo 2.4 Tipologia di attività, al paragrafo 4. CENTRO DI RACCOLTA PER UNGULATI, alla fine del pragrafo, sono aggiunti i seguenti periodi:

«In conformità agli articoli 43 e 45 del regolamento delegato (UE) 2020/688 della Commissione, del 17 dicembre 2019, il tempo di permanenza massimo degli ungulati nei Centri di raccolta ed il numero di operazioni di raccolta totali sono i seguenti:

Ungulati "da allevamento" – il tempo di permanenza massimo è 14 giorni; l'intervallo tra la data di uscita degli animali dallo stabilimento di spedizione e la data di arrivo in quello di destinazione deve essere inferiore a 20 giorni ed in tale periodo sono consentite al massimo 3 operazioni di raccolta totali.

Ungulati destinati alla macellazione - il tempo di permanenza massimo è 14 giorni; l'intervallo tra la data di uscita degli animali dallo stabilimento di spedizione e la data di arrivo in quello di destinazione deve essere inferiore a 20 giorni ed in tale periodo è consentita una sola operazione di raccolta.

Gli animali indicati da macello sul certificato INTRA provenienti da un centro di raccolta di un altro stato membro non possono transitare per un centro di raccolta nazionale né per una stalla di transito, ma devono essere inviati direttamente ad un macello senza passare da altre attività.»;

g) al capitolo 2.4 Tipologia di attività, al paragrafo 9,

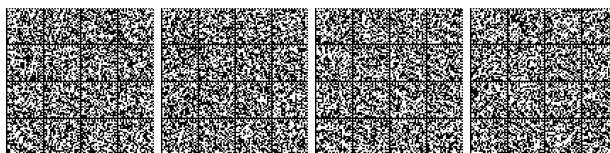
alla voce PASCOLO, alla lettera B., il periodo: «I dati per la georeferenziazione "a poligono" sono comunicati al SUAP dal titolare del pascolo in base a quanto attestato da tecnico specializzato e quindi registrate in BDN dalla ASL oppure, se tali dati sono già in possesso del Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste, essi sono acquisiti in BDN dal medesimo Ministero tramite idonea modalità operativa. » è sostituito dal seguente: «I dati per la georeferenziazione "a poligono" dei pascoli sono acquisiti in BDN da SIAN, tramite idonea modalità operativa definita tra AGEA e il CSN.»;

alla voce PASCOLO VAGANTE, dopo la parola «bovini,» è inserita la parola «equini»;

h) al capitolo 2.4 Tipologia di attività, paragrafo 12. COLLEZIONI FAUNISTICHE, sono apportate le seguenti modifiche:

1. al punto 2., la lettera *a)*, è sostituita dalla seguente: «*a)* le collezioni faunistiche con bovini, equini, ovini e caprini, suini, cervidi e camelidi, pollame, conigli, api, animali di acquacoltura, ai fini della registrazione in BDN, sono iscritte come attività di tipologia "collezione faunistica" e con indicazione dell'orientamento produttivo selezionato tra quelli elencati al punto 3. Gli animali sono identificati con le modalità e le tempistiche previste nel decreto legislativo I&R e nel presente manuale e sottoposti agli stessi controlli secondo le modalità di cui al capitolo 7 del manuale per le attività di allevamento»;

2. al punto 2, la lettera *b)* è sostituita dalla seguente: «*b)* le collezioni faunistiche di animali di specie non ricomprese nella lettera *a)* sono registrate in BDN come collezione faunistica e con indicazione dell'orientamento produttivo selezionato tra quelli elencati al punto 3. L'operatore provvede alla registrazione in BDN delle specie animali che possono essere ospitate con la capacità massima per ciascuna di esse e con le informazioni di cui al capitolo 2.3 e di quelle previste dall'art. 16, comma 3, del decreto legislativo I&R. Gli animali sono identificati con le modalità previste dalle disposizioni di cui all'art. 16, comma 3, del decreto legislativo I&R.

La collezione faunistica, registrata in BDN ai sensi delle lettere *a)* e *b)*, rappresenta l'unica attività dello stabilimento e per essa è previsto un codice aziendale esclusivo a cui non possono essere associate altre tipologie di attività.»;

3. al punto 3, le parole «indirizzo attività» sono sostituite dalle seguenti: «orientamento produttivo»;

4. al punto 10, le parole «in allevamenti con orientamento» sono sostituite dalla seguente: «nelle»;

i) al capitolo 3.3.1 Tracciabilità dei bovini,

al paragrafo 1, lettera *b)*, punto 1b, sono eliminate le parole: «entro 180 giorni dalla pubblicazione del presente manuale»;

dopo il paragrafo 1 sono aggiunti i seguenti:

«1-*bis* - Per i bovini di cui al paragrafo 1, lettera *b)*, punto 2b. le Regioni e le Province autonome nei territori in possesso dei requisiti inerenti allo stato sanitario previsti da piani nazionali di controllo, possono derogare dall'utilizzo del bolo ruminale e autorizzare come secondo mezzo di identificazione il marchio auricolare elettronico apposto al padiglione auricolare, preferibilmente destro, riportante lo stesso codice di identificazione individuale dell'animale. L'autorizzazione all'uso della deroga deve essere comunicata alla DGSA e al CSN prima della sua attuazione, contestualmente agli esiti della valutazione del rischio per la tracciabilità su cui si basa l'autorizzazione stessa. La valutazione del rischio è effettuata dall'Autorità Competente che tiene conto almeno del numero delle sostituzioni degli identificativi rilevabile in BDN per i bovini del proprio territorio. La comunicazione è finalizzata alla registrazione in BDN della deroga e alla determinazione dei flussi informativi delle eventuali movimentazioni degli animali dal territorio in deroga verso altre regioni o province autonome.

1-*ter* - Le Regioni e le Province autonome, per i territori in possesso dei requisiti inerenti allo stato sanitario previsti da piani nazionali di controllo, possono definire, l'obbligo di identificazione con bolo per i bovini destinati ai pascoli del proprio territorio».

l) al capitolo 4.2 Lagomorfi, al paragrafo 2 dopo le parole «al punto 1» sono inserite le parole «incluso il commerciante»;

m) al capitolo 4.3 Apicoltura, sono apportate le seguenti modifiche:

1. al paragrafo 1 le parole «apoidei, inclusi e bombi», sono soppresse;

2. al paragrafo 3, il periodo: «L'operatore deve apporre in prossimità di ogni apiario un cartello identificativo chiaramente visibile per individuare la postazione anche quando questa è temporaneamente non occupata.» è sostituito dal seguente: «L'operatore deve apporre in prossimità di ogni apiario un cartello identificativo chiaramente visibile per individuare la postazione quando occupata da alveari.»;

3. al paragrafo 3, lettera *c)*, le parole «ed il progressivo dell'apiario» sono soppresse;

4. al paragrafo 4, il primo periodo «L'operatore deve rispettare gli adempimenti previsti dall'art. 8, comma 7, del decreto legislativo I&R e dal capitolo 5 del presente manuale per tutte le movimentazioni, incluse quelle tra apiari dello stesso stabilimento di apicoltura per garantire, nei limiti di tempo obbligatori, la tracciabilità delle movimentazioni a qualsiasi fine» è sostituito dal seguente:

«L'operatore, incluso il commerciante, deve rispettare gli adempimenti previsti dall'art. 8, comma 7, del decreto legislativo 5 agosto 2022, n. 134 e dal capitolo 5 del presente manuale.

In deroga ai suddetti adempimenti gli operatori del settore della apicoltura, possono non registrare in BDN le movimentazioni tra i propri apiari con lo stesso codice aziendale, che avvengono nell'ambito della stessa provincia, dandone comunicazione alla ASL competente.

La suddetta deroga non è applicabile in caso di movimenti di attivazione e disattivazione degli apiari, di vigenza di diverse disposizioni locali di sanità animale e per motivi sanitari incluso il blocco sanitario. Gli operatori che si avvalgono della suddetta deroga sono considerati maggiormente a rischio e di conseguenza sono oggetto di controlli veterinari con maggiore frequenza.»;

5. al paragrafo 4, al secondo periodo e al terzo periodo le parole «,celle reali e telaini con covata» sono soppresse e al quarto periodo le parole «e le celle reali» sono soppresse;

6. il paragrafo 7 è sostituito dal seguente: «7. Ai fini dell'attuazione dell'art. 9 comma 5, del decreto legislativo I&R , l'operatore registra entro sette giorni le informazioni inerenti le morie di api superiori al 50% della consistenza dell'apiario, inclusi i sospetti avvelenamenti. Sono fatti salvi gli obblighi dell'operatore in materia di notifica di malattie elencate, come previsto dall'art. 6, comma 1, del decreto legislativo n. 136/2022»;

7. il paragrafo 10 è sostituito dal seguente: «10. L'operatore, sia pure con postazione a "zero" alveari, per motivi sanitari e non, deve comunque effettuare il censimento annuale a "zero" alveari .»;

8. al paragrafo 11 le parole «all'art. 6, comma 5, lettera *b)*,» sono sostituite dalle seguenti: «all'art. 6, comma 5, lettera *c)*»;

9. il paragrafo 12 è soppresso;

n) al capitolo 5.1, Movimenti verso e da pascolo, dopo il paragrafo 3 è aggiunto il seguente:

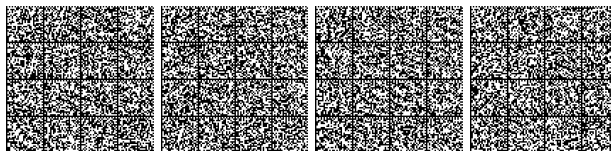
«3-*bis* I soli movimenti verso e da pascolo di equini, bovini, ovini e caprini non svezzati e di età inferiore a quella prevista per la loro identificazione, sono inseriti come annotazione nel documento di accompagnamento di cui all'art. 8, comma 7, del decreto legislativo 5 agosto 2022, n. 134, utilizzato per la movimentazione della madre, a condizione che tali animali non siano mai separati da essa e che le movimentazioni siano esclusivamente da allevamento di nascita verso pascolo e viceversa».

o) al capitolo 7.1, il paragrafo 8 è sostituito dal seguente: «8.Per gli apiari che:

a) non risultano attivati trascorsi più di 24 mesi dal loro inserimento in BDN;

b) da più di 24 mesi non registrano movimentazioni e censimenti;

c) da più di 24 mesi sono a zero alveari;

d) non registrano la movimentazione in uscita per svuotamento dopo più di ventiquattro mesi dalla movimentazione per "nomadismo";

la BDN segnala in automatico alla ASL competente sull'apiario ed all'operatore le mancate registrazioni. Dopo trenta giorni da tale segnalazione, se l'operatore non ha comunicato alla ASL competente le informazioni necessarie alla regolarizzazione dell'anomalia, la stessa ASL valuta l'adozione di azioni di competenza, inclusa la registrazione in BDN della cessazione dell'attività dell'apiario, ai sensi dell'art. 14, comma 3, del decreto legislativo n. 134/2022».

Art. 2.

Entrata in vigore

1. Il presente decreto entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Il presente decreto è inviato agli organi di controllo per la registrazione.

Roma, 27 gennaio 2025

Il Sottosegretario di Stato: GEMMATO

Registrato alla Corte dei conti il 20 febbraio 2025
Ufficio di controllo sugli atti del Ministero della salute e del Ministero del lavoro e delle politiche sociali, n. 162

25A01598

PRESIDENZA DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI

COMMISSARIO STRAORDINARIO RICOSTRUZIONE SISMA 2016

ORDINANZA 30 gennaio 2025.

Approvazione del II atto integrativo della «Convenzione per l'affidamento dei servizi di supporto al sistema di gestione e controllo in favore delle amministrazioni titolari per la realizzazione del piano complementare al PNRR sisma 2009-2016» sottoscritta in data 30 maggio 2023. Annualità 2025. (Ordinanza n. 110).

IL COMMISSARIO STRAORDINARIO DEL GOVERNO PER LA RIPARAZIONE, LA RICOSTRUZIONE, L'ASSISTENZA ALLA POPOLAZIONE E LA RIPRESA ECONOMICA DEI TERRITORI DELLE REGIONI ABRUZZO, LAZIO, MARCHE E UMBRIA INTERESSATI DAGLI EVENTI SISMICI VERIFICATISI A FAR DATA DAL 24 AGOSTO 2016

Visto il decreto-legge 17 ottobre 2016, n. 189, recante «Interventi urgenti in favore delle popolazioni colpite dagli eventi sismici del 2016», convertito, con modificazioni, dalla legge 15 dicembre 2016, n. 229;

Visti, in particolare:

(i) l'art. 1, comma 5, del decreto-legge n. 189 del 2016, secondo cui «I Presidenti delle regioni interessate operano in qualità di vice commissari per gli interventi di cui al presente decreto, in stretto raccordo con il Commissario straordinario, che può delegare loro le funzioni a lui attribuite dal presente decreto. A tale scopo è costituita una cabina di coordinamento della ricostruzione presieduta dal Commissario straordinario, con il compito di concordare i contenuti dei provvedimenti da adottare e di assicurare l'applicazione uniforme e unitaria in ciascuna regione delle ordinanze e direttive commissariali, nonché di verificare periodicamente l'avanzamento del processo di ricostruzione. Alla cabina di coordinamento partecipano, oltre al Commissario straordinario, i Presidenti delle regioni, in qualità di vice commissari, ovvero, in casi del tutto eccezionali, uno dei componenti della Giunta regionale munito di apposita delega motivata, oltre ad un rappresentante dei comuni per ciascuna delle regioni interessate, designato dall'ANCI regionale di riferimento. Al funzionamento della cabina di coordinamento si provvede nell'ambito delle risorse umane, strumentali e finanziarie previste a legislazione vigente.»;

(ii) l'art. 2, comma 2, del decreto-legge n. 189 del 2016, il quale prevede che per l'esercizio delle funzioni allo stesso attribuite «il Commissario straordinario provvede anche a mezzo di ordinanze, nel rispetto della Costituzione, dei principi generali dell'ordinamento giuridico e delle norme dell'ordinamento europeo. Le ordinanze sono emanate sentiti i Presidenti delle regioni interessate nell'ambito della cabina di coordinamento di cui all'art. 1, comma 5, e sono comunicate al Presidente del Consiglio dei ministri.»;

Visto il decreto-legge 11 gennaio 2023, n. 3, recante «Interventi urgenti in materia di ricostruzione a seguito di eventi calamitosi e di protezione civile», convertito, con modificazioni, dalla legge 10 marzo 2023, n. 21;

Visto l'art. 1, comma 673, della legge 30 dicembre 2024, n. 207, recante «Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2025 e bilancio pluriennale per il triennio 2025-2027», con il quale è stato aggiunto il comma 4-*novies* all'art. 1 del decreto-legge n. 189 del 2016, prorogando il termine dello stato di emergenza di cui al comma 4-*bis* fino al 31 dicembre 2025;

Visto l'art. 1, comma 990, della legge 30 dicembre 2018, n. 145, come modificato, da ultimo, dall'art. 1, comma 653, della citata legge n. 207 del 2024, con il quale, allo scopo di assicurare il proseguimento e l'accelerazione del processo di ricostruzione, è stato prorogato fino al 31 dicembre 2025 il termine della gestione straordinaria di cui all'art. 1, comma 4, del decreto-legge n. 189 del 2016, ivi incluse le disposizioni in materia di personale della struttura commissariale di cui agli articoli 3, 50 e 50-*bis*;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 1° giugno 2014 e successive modificazioni ed integrazioni, che ha istituito presso la Presidenza del Consiglio dei ministri la struttura di missione per la ricostruzione e lo sviluppo dei territori colpiti dal Sisma 2009;

Visto il decreto-legge 16 luglio 2020, n. 76, recante «Misure urgenti per la semplificazione e l'innovazione digitale», convertito, con modificazioni, dalla legge 11 settembre 2020;

Visto il regolamento (UE) n. 2018/1046 del 18 luglio 2018, che stabilisce le regole finanziarie applicabili al bilancio generale dell'Unione, che modifica i regolamenti (UE) n. 1296/2013, n. 1301/2013, n. 1303/2013, n. 1304/2013, n. 1309/2013, n. 1316/2013, n. 223/2014,

n. 283/2014 e la decisione n. 541/2014/UE e abroga il regolamento (UE, Euratom) n. 966/2012;

Visto il regolamento (UE) n. 1407/2013 della Commissione, del 18 dicembre 2013, relativo all'applicazione degli articoli 107 e 108 del trattato sul funzionamento dell'Unione europea agli aiuti «*de minimis*» (regolamento *de minimis*);

Visto il regolamento (UE) n. 651/2014 della Commissione del 17 giugno 2014, e successive modifiche, che dichiara alcune categorie di aiuti compatibili con il mercato interno in applicazione degli articoli 107 e 108 del Trattato sul funzionamento dell'Unione europea (regolamento GBER);

Visto l'art. 17 regolamento UE n. 2020/852 che definisce gli obiettivi ambientali, tra cui il principio di non arrecare un danno significativo (DNSH, «*Do no significant harm*»), e la comunicazione della Commissione UE 2021/C 58/01 recante «Orientamenti tecnici sull'applicazione del principio "non arrecare un danno significativo" a norma del regolamento sul dispositivo per la ripresa e la resilienza»;

Vista la decisione C (2022)1545 *final* del 18 marzo 2022 relativa alla modifica della carta degli aiuti a finalità regionale per l'Italia (aiuto di Stato SA.101134 - Italia);

Vista la comunicazione della Commissione europea C (2020)1863 del 19 marzo 2020, con la quale è stato adottato il «Quadro temporaneo per le misure di aiuto di stato a sostegno dell'economia nell'attuale emergenza del COVID-19» e successive modificazioni e integrazioni;

Vista la comunicazione della Commissione europea C (2022) 1890 *final* del 23 marzo 2022, con la quale è stato adottato il «Quadro temporaneo di crisi per misure di aiuto di Stato a sostegno dell'economia a seguito dell'aggressione della Russia contro l'Ucraina»;

Visti e considerati gli orientamenti in materia di aiuti di Stato a finalità regionale, di cui alla comunicazione della Commissione europea 2021/C 153/01 del 29 aprile 2021;

Visto il regolamento (UE) n. 2021/241 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 12 febbraio 2021, che istituisce il dispositivo per la ripresa e la resilienza;

Visto il Piano nazionale di ripresa e resilienza (PNRR), presentato il 30 aprile 2021 ed approvato con decisione del Consiglio ECOFIN del 13 luglio, notificata all'Italia dal Segretariato generale del Consiglio con nota LT161/21 del 14 luglio 2021;

Visti i principi trasversali previsti dal PNRR, quali -*inter alia* - il principio del contributo all'obiettivo climatico e digitale (c.d. *tagging*), il principio di parità di genere e l'obbligo di protezione e valorizzazione dei giovani;

Visti gli obblighi di assicurare il conseguimento di *target*, delle *milestone* e degli obiettivi finanziari stabiliti nel PNRR e nel PNC;

Visto il decreto-legge 6 maggio 2021, n. 59, recante «Misure urgenti relative al Fondo complementare al Piano nazionale di ripresa e resilienza e altre misure urgenti per gli investimenti», convertito con modificazioni dalla legge 1° luglio 2021, n. 101 (c.d. PNC), e:

in particolare, l'art. 1, ai sensi del quale è approvato il Piano nazionale per gli investimenti complementari finalizzato a integrare con risorse nazionali gli interventi del PNRR;

e, ancor più nello specifico, il comma 2, lettera *b)*, del richiamato art. 1 che assegna complessivi 1.780.000 euro per gli anni dal 2021 al 2026 per attuare interventi per le aree del terremoto del 2009 e 2016, a carico delle risorse del Piano complementare al PNRR, individuando quali soggetti attuatori la struttura tecnica di missione per il sisma dell'Aquila del 2009 e il Commissario straordinario del Governo per la riparazione, la ricostruzione, l'assistenza alla popolazione e la ripresa economica dei territori delle Regioni Abruzzo, Lazio, Marche e Umbria interessati dagli eventi sismici verificatisi a far data dal 24 agosto 2016;

Visto il decreto-legge del 31 maggio 2021, n. 77, convertito con modificazioni dalla legge 29 luglio 2021, n. 108, recante «*Governance* del Piano nazionale di ripresa e resilienza e prime misure di rafforzamento delle strutture amministrative e di accelerazione e snellimento delle procedure», e in particolare:

(i) l'art. 14, rubricato «Estensione della disciplina del PNRR al Piano complementare» e, segnatamente, i commi 1 e 1-*ter*, alla stregua dei quali:

«1. Le misure e le procedure di accelerazione e semplificazione per l'efficace e tempestiva attuazione degli interventi di cui al presente decreto, incluse quelle relative al rafforzamento della capacità amministrativa delle amministrazioni e delle stazioni appaltanti nonché al meccanismo di superamento del dissenso e ai poteri sostitutivi, si applicano anche agli investimenti contenuti nel Piano nazionale complementare di cui all'art. 1 del decreto-legge 6 maggio 2021, n. 59, e ai contratti istituzionali di sviluppo di cui all'art. 6 del decreto legislativo 31 maggio 2011, n. 88. Resta ferma l'applicazione delle disposizioni del presente decreto agli interventi di cui al citato art. 1 del decreto-legge n. 59 del 2021, cofinanziati dal PNRR.»;

«1-*ter*. Con riferimento agli interventi di cui all'art. 1, comma 2, lettera *b)*, numero 1, del decreto-legge 6 maggio 2021, n. 59, convertito, con modificazioni, dalla legge 1° luglio 2021, n. 101, limitatamente alle aree del terremoto del 2016 nell'ambito del Piano nazionale per gli investimenti complementari al Piano nazionale di ripresa e resilienza, il commissario *ad acta* di cui all'art. 12, comma 1, ove nominato, viene individuato nel Commissario straordinario del Governo per la riparazione, la ricostruzione, l'assistenza alla popolazione e la ripresa economica dei territori delle Regioni Abruzzo, Lazio, Marche e Umbria interessati dagli eventi sismici verificatisi a far data dal 24 agosto 2016.»;

(ii) l'art. 14-*bis*, rubricato «*Governance* degli interventi del Piano complementare nei territori interessati dagli eventi sismici del 2009 e del 2016», secondo cui:

«1. Al fine di garantire l'attuazione coordinata e unitaria degli interventi per la ricostruzione e il rilancio

dei territori interessati dagli eventi sismici del 2009 e del 2016, per gli investimenti previsti dall'art. 1, comma 2, lettera *b)*, numero 1), del decreto-legge 6 maggio 2021, n. 59, convertito, con modificazioni, dalla legge 1° luglio 2021, n. 101, la cabina di coordinamento di cui all'art. 1, comma 5, del decreto-legge 17 ottobre 2016, n. 189, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 dicembre 2016, n. 229, è integrata dal Capo del Dipartimento «Casa Italia» istituito presso la Presidenza del Consiglio dei ministri e dal coordinatore della struttura tecnica di missione istituita presso la Presidenza del Consiglio dei ministri, di cui al decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 3 maggio 2021, nonché dal sindaco dell'Aquila e dal coordinatore dei sindaci del cratere del sisma del 2009.

2. In coerenza con il cronoprogramma finanziario e procedurale di cui all'art. 1 del decreto-legge 6 maggio 2021, n. 59, convertito, con modificazioni, dalla legge 1° luglio 2021, n. 101, entro il 30 settembre 2021, la cabina di coordinamento individua i programmi unitari di intervento nei territori di cui al comma 1, articolati con riferimento agli eventi sismici del 2009 e del 2016, per la cui attuazione secondo i tempi previsti nel citato cronoprogramma sono adottati, d'intesa con la struttura tecnica di missione di cui al medesimo comma 1, i provvedimenti di cui all'art. 2, comma 2, del decreto-legge 17 ottobre 2016, n. 189, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 dicembre 2016, n. 229, che sono comunicati al Ministero dell'economia e delle finanze - Dipartimento della Ragioneria generale dello Stato.»;

Visto il decreto-legge 9 giugno 2021, n. 80, convertito, con modificazioni, dalla legge 6 agosto 2021, n. 113, recante «Misure urgenti per il rafforzamento della capacità amministrativa delle pubbliche amministrazioni funzionale all'attuazione del Piano nazionale di ripresa e resilienza (PNRR) e per l'efficienza della giustizia»;

Visto il decreto del Ministro dell'economia e delle finanze 15 luglio 2021, per quanto applicabile, con cui, in attuazione di quanto disposto dall'art. 1, comma 7, del decreto-legge n. 59 del 2021 si individuano gli obiettivi iniziali, intermedi e finali determinati per ciascun programma, intervento e progetto del Piano, nonché le relative modalità di monitoraggio;

Considerato che il suddetto decreto, all'allegato 1, ha definito le «schede progetto» relative agli investimenti complementari al PNRR, tra cui la scheda progetto relativa agli investimenti complementari alla Missione 5 - Inclusione e coesione - Componente 3 - Interventi per le aree del terremoto 2009 e 2016;

Visto il decreto-legge 30 dicembre 2023, n. 215, convertito, con modificazioni, dalla legge 23 febbraio 2024, n. 18, recante «Disposizioni urgenti in materia di termini normativi», e, in particolare, l'art. 17 rubricato «Interventi del Fondo complementare al PNRR riservati alle aree colpite dai terremoti del 2009 e del 2016»;

Visto il decreto-legge 2 marzo 2024, n. 19, convertito, con modificazioni, dalla legge 29 aprile 2024, n. 56, recante «Ulteriori disposizioni urgenti per l'attuazione del Piano nazionale di ripresa e resilienza (PNRR)»;

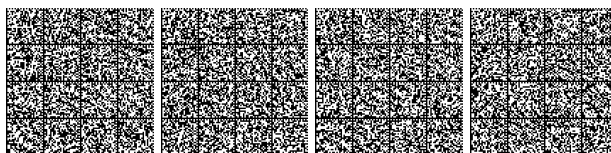
Visto il decreto legislativo 18 aprile 2016, n. 50, recante «Codice dei contratti pubblici»;

Visto il decreto legislativo 31 marzo 2023, n. 36, recante «Codice dei contratti pubblici in attuazione dell'art. 1 della legge 21 giugno 2022, n. 78, recante delega al Governo in materia di contratti pubblici», entrato in vigore il 1° aprile 2023 ed efficace a decorrere dal 1° luglio 2023;

Visto, in particolare, l'art. 7 del suddetto decreto legislativo n. 36 del 2023, che disciplina il principio di auto-organizzazione amministrativa, e in particolare il comma 2, ai sensi del quale «Le stazioni appaltanti e gli enti concedenti possono affidare direttamente a società *in house* lavori, servizi o forniture, nel rispetto dei principi di cui agli articoli 1, 2 e 3. Le stazioni appaltanti e gli enti concedenti adottano per ciascun affidamento un provvedimento motivato in cui danno conto dei vantaggi per la collettività, delle connesse esternalità e della congruità economica della prestazione, anche in relazione al perseguimento di obiettivi di universalità, socialità, efficienza, economicità, qualità della prestazione, celerità del procedimento e razionale impiego di risorse pubbliche. In caso di prestazioni strumentali, il provvedimento si intende sufficientemente motivato qualora dia conto dei vantaggi in termini di economicità, di celerità o di perseguimento di interessi strategici. I vantaggi di economicità possono emergere anche mediante la comparazione con gli standard di riferimento della società Consip S.p.a. e delle altre centrali di committenza, con i parametri ufficiali elaborati da altri enti regionali nazionali o esteri oppure, in mancanza, con gli standard di mercato»;

Visto il decreto legislativo 9 gennaio 1999, n. 1, che ha disposto la costituzione di Sviluppo Italia S.p.a., società a capitale interamente pubblico, successivamente denominata «Agenzia nazionale per l'attrazione degli investimenti e lo sviluppo d'impresa S.p.a.», la quale persegue, tra l'altro, lo scopo di «promuovere attività produttive, attrarre investimenti, promuovere iniziative occupazionali e nuova imprenditorialità, sviluppare la domanda di innovazione, sviluppare sistemi locali d'impresa» ed, altresì, «dare supporto alle amministrazioni pubbliche, centrali e locali, per quanto attiene alla programmazione finanziaria, alla progettualità dello sviluppo, alla consulenza in materia di gestione degli incentivi nazionali e comunitari»;

Visto, in particolare, l'art. 2, comma 5, del decreto legislativo 9 gennaio 1999, n. 1, che prevede che con apposite convenzioni sono disciplinati i rapporti con le amministrazioni statali interessate e Invitalia, utili per la realizzazione delle attività proprie della medesima e di quelle, strumentali al perseguimento di finalità pubbliche, che le predette amministrazioni ritengano di affidare, anche con l'apporto di propri fondi, alla medesima società e dispone che il contenuto minimo delle convenzioni è stabilito con direttiva del Presidente del Consiglio dei ministri, sentita la Conferenza unificata Stato-regioni-autonomie locali;

Vista la legge 27 dicembre 2006, n. 296, recante «Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato» (legge finanziaria 2007) e in particolare le disposizioni di cui all'art. 1, commi da 459 a 463,

nei quali Invitalia è sottoposta a penetranti atti di controllo e indirizzo da parte dello Stato, per quanto concerne la *governance*, l'organizzazione e l'attività da essa svolta;

Vista la direttiva 27 marzo 2007, emanata dal Ministro dello sviluppo economico ai sensi dell'art. 1, comma 461, della legge 27 dicembre 2006, n. 296, recante priorità e obiettivi per l'Agenzia nonché indirizzi per il piano di riordino e dismissione delle partecipazioni societarie e per la riorganizzazione interna della stessa e, in particolare, il punto 2.1.1, individua l'Agenzia quale ente strumentale dell'Amministrazione centrale volto, tra l'altro, a «favorire l'attrazione di investimenti esteri di qualità elevata, in grado di dare un contributo allo sviluppo del sistema economico e produttivo nazionale»;

Visto l'art. 19, comma 5, del decreto-legge 1º luglio 2009, n. 78, convertito, con modificazioni, dalla legge 3 agosto 2009, n. 102, che prevede che «le amministrazioni dello Stato, cui sono attribuiti per legge fondi o interventi pubblici, possono affidarne direttamente la gestione, nel rispetto dei principi comunitari e nazionali conferenti, a società a capitale interamente pubblico su cui le predette amministrazioni esercitano un controllo analogo a quello esercitato su propri servizi e che svolgono la propria attività quasi esclusivamente nei confronti dell'amministrazione dello Stato. Gli oneri di gestione e le spese di funzionamento degli interventi relativi ai fondi sono a carico delle risorse finanziarie dei fondi stessi»;

Visto l'art. 55-*bis* del decreto-legge 24 gennaio 2012, n. 1, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 marzo 2012, n. 27, che prevede che «Ai fini della realizzazione di interventi riguardanti le aree sottoutilizzate del Paese, con particolare riferimento a quelli di rilevanza strategica per la coesione territoriale finanziati con risorse nazionali, dell'Unione europea e dal Fondo per lo sviluppo e la coesione di cui all'art. 4 del decreto legislativo 31 maggio 2011, n. 88, anche mediante finanza di progetto, le amministrazioni centrali competenti possono avvalersi per le occorrenti attività economiche, finanziarie e tecniche, comprese quelle di cui all'art. 90 di cui al decreto legislativo 12 aprile 2006, n. 163, delle convenzioni stipulate con l'agenzia di cui al decreto legislativo 9 gennaio 1999, n. 1, e successive modificazioni»;

Visto l'art. 33, comma 12, del decreto-legge 12 settembre 2014, n. 133, convertito, con modificazioni, dalla legge 11 novembre 2014, n. 164, come modificato dall'art. 11, comma 16-*quater*, lettera *b)*, del decreto-legge 19 giugno 2015, n. 78, convertito, con modificazioni, dalla legge 6 agosto 2015, n. 125, che definisce l'Agenzia nazionale per l'attrazione degli investimenti S.p.a. quale società *in house* dello Stato;

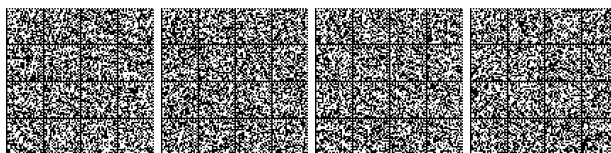
Visto il decreto del 4 maggio 2018, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del 19 settembre 2018, n. 218, recante «Individuazione degli atti di gestione, ordinaria e straordinaria, dell'Agenzia nazionale per l'attrazione degli investimenti e lo sviluppo d'impresa S.p.a. e delle sue controllate dirette e indirette, da sottoporre alla preventiva approvazione ministeriale», che aggiorna il decreto del Ministro dello sviluppo economico 18 settembre 2007, tenendo conto del mutato contesto di riferimento e delle modifiche normative intervenute, anche al fine di assicurare l'esercizio del controllo analogo congiunto da parte delle amministrazioni statali committenti;

Vista la direttiva del Presidente del Consiglio dei ministri del 10 maggio 2018, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del 3 agosto 2018, n. 179, che reca «Aggiornamento dei contenuti minimi delle convenzioni con l'Agenzia nazionale per l'attrazione degli investimenti e lo sviluppo d'impresa S.p.a., in attuazione dell'art. 9-*bis*, comma 6, del decreto-legge 21 giugno 2013, n. 69»;

Vista la delibera dell'Autorità nazionale anticorruzione n. 484 del 30 maggio 2018 che aveva disposto l'iscrizione, tra le altre amministrazioni, della Presidenza del Consiglio dei ministri nell'elenco delle amministrazioni aggiudicatrici e degli enti aggiudicatori che operano mediante affidamenti diretti nei confronti di proprie società *in house*, di cui all'art. 192, comma 1, del decreto legislativo n. 50/2016, in ragione degli affidamenti nei confronti della società *in house* Agenzia nazionale per l'attrazione degli investimenti e lo sviluppo d'impresa S.p.a., attestando che per Invitalia ricorrono tutte le condizioni previste dall'art. 5, comma 1, del decreto legislativo n. 50/2016, atteso che la società medesima, oltre ad essere partecipata al 100% dallo Stato, è assoggettata, ai sensi della normativa vigente, al controllo analogo del Ministero dello sviluppo economico, che lo esercita congiuntamente con le altre amministrazioni dello Stato;

Visto il decreto del Ministro dello sviluppo economico 27 giugno 2017 con il quale sono state approvate le modifiche agli articoli 1 e 4 dello statuto dell'Agenzia per l'attrazione degli investimenti e lo sviluppo di impresa S.p.a., deliberate dall'Assemblea totalitaria straordinaria in data 7 giugno 2017;

Considerato che la Cabina di coordinamento integrata, ai sensi dell'art. 14-*bis*, comma 2, del decreto-legge del 31 maggio 2021, n. 77, convertito con modificazioni dalla legge 29 luglio 2021, n. 108, ha deliberato in data 30 settembre 2021, l'approvazione e la contestuale trasmissione al MEF dell'atto di «Individuazione e approvazione dei programmi unitari di intervento, previsti dal Piano complementare, per i territori colpiti dal sisma del 2009 e del 2016 ai sensi dell'art. 1, comma 2, lettera *b)* del decreto-legge del 6 maggio 2021, n. 59, convertito con modificazioni dalla legge 1° luglio 2021, n. 101, e degli articoli 14 e 14-*bis* del decreto-legge 31 maggio 2021, n. 77, convertito con modifiche nella legge 28 luglio 2021, n. 108»;

Considerato che l'art. 9, comma 1, del decreto-legge del 31 maggio 2021, n. 77, prevede che «Alla realizzazione operativa degli interventi previsti dal PNRR provvedono le amministrazioni centrali, le regioni, le Province autonome di Trento e di Bolzano e gli enti locali, sulla base delle specifiche competenze istituzionali, ovvero della diversa titolarità degli interventi definita nel PNRR, attraverso le proprie strutture, ovvero avvalendosi di soggetti attuatori esterni individuati nel PNRR, ovvero con le

modalità previste dalla normativa nazionale ed europea vigente»;

Considerato che ai sensi del comma 2 del medesimo art. 9 del decreto-legge n. 77/2021 «Al fine di assicurare l'efficace e tempestiva attuazione degli interventi del PNRR, le amministrazioni di cui al comma 1 possono avvalersi del supporto tecnico-operativo assicurato per il PNRR da società a prevalente partecipazione pubblica, rispettivamente, statale, regionale e locale e da enti vigilati»;

Considerato che il successivo art. 10 del decreto-legge n. 77/2021 prevede, inoltre che «Per sostenere la definizione e l'avvio delle procedure di affidamento ed accelerare l'attuazione degli investimenti pubblici, in particolare di quelli previsti dal PNRR e dai cicli di programmazione nazionale e dell'Unione europea 2014-2020 e 2021-2027» le amministrazioni interessate, mediante apposite convenzioni, possono «avvalersi del supporto tecnico-operativo di società *in house* qualificate ai sensi dell'art. 38 del decreto legislativo 18 aprile 2016, n. 50»;

Considerato che l'art. 14 del decreto-legge n. 77/2021 estende la disciplina del PNRR, ivi inclusa quella relativa alle misure e alle procedure di accelerazione e semplificazione per l'efficace e tempestiva attuazione degli interventi, al PNC, finalizzato ad integrare con risorse nazionali gli interventi del PNRR e ai contratti istituzionali di sviluppo di cui all'art. 6 del decreto legislativo 31 maggio 2011, n. 88;

Visto il decreto-legge 24 febbraio 2023, n. 13 recante: «Disposizioni urgenti per l'attuazione del Piano nazionale di ripresa e resilienza (PNRR) e del Piano nazionale degli investimenti complementari al PNRR (PNC), nonché per l'attuazione delle politiche di coesione e della politica agricola comune»;

Visto l'art. 13-*ter* del decreto-legge 30 dicembre 2021, n. 228, convertito con modificazioni dalla legge 25 febbraio 2022, n. 15 - che, al comma 2, come modificato dall'art. 1, comma 672, della legge 30 dicembre 2024, n. 207, prevede che «Per l'attuazione degli interventi di cui al comma 1, il Commissario straordinario di cui al medesimo comma, mediante apposite convenzioni, può avvalersi del supporto tecnico-operativo dell'Agenzia nazionale per l'attrazione degli investimenti e lo sviluppo d'impresa S.p.a. - Invitalia, nel limite di 2,5 milioni di euro per ciascuno degli anni 2022, 2023, 2024 e 2025»;

Considerato che Invitalia, in base al proprio Statuto, svolge «attività strumentale dell'Amministrazione centrale dello Stato» e «ha per oggetto lo svolgimento di attività prevalentemente finanziarie al fine dello sviluppo e della competitività del sistema Paese (...). Per il conseguimento di tali obiettivi, la società opera in coerenza con i documenti della programmazione nazionale (...)»;

Vista l'ordinanza PNC n. 22 del 26 maggio 2022 con la quale è stato approvato lo schema di convenzione con l'Agenzia nazionale per l'attrazione di investimenti e lo sviluppo d'impresa S.p.a. - Invitalia per «l'affidamento del servizio di supporto al sistema di gestione e controllo in favore delle amministrazioni titolari per la realizzazione del piano complementare al PNRR Sisma 2009-2016», con durata coincidente con il termine della gestione straordinaria di cui all'art. 1, comma 4 del decreto-legge n. 189/2016;

Considerato che la predetta convenzione è stata sottoscritta dal Commissario straordinario e da Invitalia in data 28 giugno 2022;

Vista l'ordinanza PNC n. 52 del 4 maggio 2023 con la quale è stato approvato lo schema di convenzione con l'Agenzia nazionale per l'attrazione di investimenti e lo sviluppo d'impresa S.p.a. - Invitalia per «l'affidamento del servizio di supporto al sistema di gestione e controllo in favore delle amministrazioni titolari per la realizzazione del piano complementare al PNRR Sisma 2009-2016», con durata coincidente con il termine della gestione straordinaria di cui all'art. 1, comma 4 del decreto-legge n. 189/2016;

Considerato che la predetta convenzione è stata sottoscritta dalla struttura commissariale e da Invitalia rispettivamente in data 30 maggio 2023 e 29 maggio 2023;

Vista l'ordinanza PNC n. 87 dell'8 febbraio 2024 con la quale è stato approvato l'atto integrativo della convenzione con l'Agenzia nazionale per l'attrazione di investimenti e lo sviluppo d'impresa S.p.a. - Invitalia per «l'affidamento del servizio di supporto al sistema di gestione e controllo in favore delle amministrazioni titolari per la realizzazione del piano complementare al PNRR Sisma 2009-2016», con durata coincidente con il termine della gestione straordinaria di cui all'art. 1, comma 4 del decreto-legge n. 189/2016;

Considerato che la predetta convenzione è stata sottoscritta dalla struttura commissariale e da Invitalia rispettivamente in data 18 marzo 2024 e 12 marzo 2024;

Vista la nota prot. CGRTS-0038435-P-02/10/2024 con la quale il Commissario straordinario ha manifestato all'Agenzia nazionale per l'attrazione degli investimenti e lo sviluppo d'impresa Invitalia S.p.a. l'intenzione di rinnovare fino al 31 dicembre 2025 la convenzione per l'affidamento dei servizi di supporto al sistema di gestione e controllo in favore delle amministrazioni titolari per la realizzazione del Piano complementare al PNRR sismi 2009-2016, sottoscritta in data 28 giugno 2022;

Vista la nota prot. CGRTS-0044187-A-11/11/2024 con la quale l'Agenzia nazionale per l'attrazione degli investimenti e lo sviluppo d'impresa Invitalia S.p.a. ha riscontrato positivamente la suindicata richiesta;

Considerato che è stata trasmessa da Invitalia S.p.a. ed acquisita al prot. n. CGRTS-0002436-A-24/01/2025 la proposta di atto integrativo ed estensione della durata della «Convenzione per l'affidamento dei servizi di supporto al sistema di gestione e controllo in favore delle amministrazioni titolari per la realizzazione del piano complementare al PNRR sisma 2009-2016» sottoscritta in data 18 marzo 2024;

Considerato che è stata valutata la congruità economica dell'offerta relativa alla convenzione in oggetto del soggetto *in house* Invitalia, secondo quanto previsto dall'art. 7 del decreto legislativo n. 36/2023, con nota prot. n. CGRTS-0002464-A-24/01/2025;

Che la congruità economica è stata trasmessa ad Invitalia S.p.a. con prot. CGRTS-0002487-P-24/01/2025;

Ritenuto pertanto di procedere con la presente ordinanza all'approvazione dello schema del «II Atto integrativo della convenzione per l'affidamento dei servizi di supporto al sistema di gestione e controllo in favore delle amministrazioni titolari per la realizzazione del piano complementare al PNRR sisma 2009-2016» sottoscritta in data del 18 marzo 2024 per l'annualità 2025;

Visti l'art. 33, comma 1, del decreto-legge n. 189/2016 e l'art. 27, comma 1, della legge 24 novembre 2000, n. 340, in base ai quali i provvedimenti commissariali, divengono efficaci decorso il termine di trenta giorni per l'esercizio del controllo preventivo di legittimità da parte della Corte dei conti e possono essere dichiarati provvisoriamente efficaci con motivazione espressa dell'organo emanante;

Considerata l'urgenza di provvedere allo scopo di dare impulso alle attività connesse all'attuazione degli interventi unitari del Fondo complementare del PNRR;

Dato atto dell'intesa acquisita nella Cabina di coordinamento integrata in data 29 gennaio 2025 dai Presidenti delle Regioni Abruzzo, Lazio, Marche, Umbria e dalla struttura di missione sisma 2009;

Dispone:

Art. 1.

Richiami

1. Le premesse di cui sopra e gli allegati costituiscono parte integrante della presente ordinanza.

2. Alla presente ordinanza è allegato *sub a)*:

«II atto integrativo alla "Nuova convenzione per l'affidamento dei servizi di supporto al sistema di gestione e controllo in favore delle amministrazioni titolari per la realizzazione del piano complementare al PNRR sisma 2009-2016" del 30 maggio 2023» e relativi allegati contraddistinti rispettivamente come segue:

allegato *sub* 1) «Piano delle attività e dei costi»;

allegato sub 2) «Disciplinare di rendicontazione».

Art. 2.

Oggetto

1. Ai sensi delle norme e delle disposizioni in premessa e per le motivazioni ivi richiamate, si approva, in ogni sua parte, lo schema di atto integrativo alla convenzione di cui al precedente art. 1, comma 2, avente ad oggetto l'affidamento dei servizi di supporto strategico alla comunicazione e al sistema di gestione e controllo in favore delle amministrazioni titolari per la realizzazione del Piano complementare al PNRR sisma 2009-2016.

2. Per lo svolgimento delle attività oggetto dello Schema di convenzione di cui al precedente comma, all'Agenzia nazionale per l'attrazione di investimenti e lo sviluppo d'impresa S.p.a. - Invitalia è riconosciuto un corrispettivo pari ad euro 2.049.180,33 oltre IVA al 22% per euro 450.819,67, per un totale di euro 2.500.000,00.

3. Il corrispettivo di cui al precedente comma 2 è a valere sulle risorse di cui all'art. 13-*ter* del decreto-legge 30 dicembre 2021, n. 228 convertito con modificazioni dalla legge 25 febbraio 2022, n. 15 - come modificato dall'art. 2, comma 4-*ter*, del decreto-legge 29 dicembre 2022, n. 198, convertito con modificazioni dalla legge 24 febbraio 2023, n. 49 - recante «Disposizioni urgenti in materia di gestione commissariale per la ricostruzione nei territori interessati da eventi sismici e per il rispetto dei termini di attuazione del Piano nazionale di ripresa e resilienza».

Art. 3.

Entrata in vigore ed efficacia

1. In considerazione della necessità di dare impulso alle attività connesse all'attuazione degli interventi unitari del Fondo complementare del PNRR, la presente ordinanza è dichiarata provvisoriamente efficace ai sensi dell'art. 33, comma 1, quarto periodo, del decreto-legge n. 189 del 2016. La stessa entra in vigore dal giorno successivo alla sua pubblicazione sul sito del Commissario straordinario del Governo ai fini della ricostruzione nei territori dei comuni delle Regioni Abruzzo, Lazio, marche ed Umbria interessati dall'evento sismico a far data dal 24 agosto 2016 (www.sisma2016.gov.it).

2. La presente ordinanza è trasmessa alla Corte dei conti per il controllo preventivo di legittimità, è comunicata al Presidente del Consiglio dei ministri, al Ministero dell'economia e delle finanze - Dipartimento della Ragioneria generale dello Stato, ed è pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* e sul sito istituzionale del Commissario straordinario del Governo per la riparazione, la ricostruzione, l'assistenza alla popolazione e la ripresa economica dei territori delle Regioni Abruzzo, Lazio, Marche e Umbria interessati dagli eventi sismici verificatisi a far data dal 24 agosto 2016, ai sensi dell'art. 12 del decreto legislativo 14 marzo 2013, n. 33.

3. L'ordinanza sarà altresì pubblicata sui siti istituzionali del Dipartimento Casa Italia e della struttura di missione 2009.

Roma, 30 gennaio 2025

Il Commissario straordinario: CASTELLI

Registrato alla Corte dei conti il 17 febbraio 2025
Ufficio di controllo sugli atti della Presidenza del Consiglio dei ministri, del Ministero della giustizia e del Ministero degli affari esteri e della cooperazione internazionale, n. 422

AVVERTENZA:

L'allegato alla presente ordinanza è consultabile sul sito istituzionale del Commissario straordinario ricostruzione sisma 2016 al seguente indirizzo:

https://sisma2016.gov.it/provvedimenti-fondo-pnrr-area-sisma/

25A01602

ORDINANZA 30 gennaio 2025.

Approvazione degli schemi di convenzione con l'Agenzia nazionale per l'attrazione degli investimenti e lo sviluppo d'impresa S.p.a. - Invitalia e con Fintecna S.p.a. per l'individuazione del personale da adibire alle attività di supporto tecnico-ingegneristico e di tipo amministrativo-contabile finalizzate a fronteggiare le esigenze delle popolazioni colpite dagli eventi sismici del 24 agosto 2016 nei territori delle Regioni Abruzzo, Lazio, Marche ed Umbria. Anno 2025. (Ordinanza n. 220).

IL COMMISSARIO STRAORDINARIO DEL GOVERNO PER LA RIPARAZIONE, LA RICOSTRUZIONE, L'ASSISTENZA ALLA POPOLAZIONE E LA RIPRESA ECONOMICA DEI TERRITORI DELLE REGIONI ABRUZZO, LAZIO, MARCHE E UMBRIA INTERESSATI DAGLI EVENTI SISMICI VERIFICATISI A FAR DATA DAL 24 AGOSTO 2016

Vista la deliberazione del Consiglio dei ministri del 25 agosto 2016, recante «Dichiarazione dello stato di emergenza in conseguenza degli eccezionali eventi sismici che il giorno 24 agosto 2016 hanno colpito il territorio delle Regioni Abruzzo, Lazio, Marche ed Umbria»;

Vista la deliberazione del Consiglio dei ministri del 27 ottobre 2016, recante l'estensione degli effetti della dichiarazione dello stato di emergenza adottata con la deliberazione del 25 agosto 2016 in conseguenza degli ulteriori eccezionali eventi sismici che il giorno 26 ottobre 2016 hanno colpito il territorio delle Regioni Lazio, Marche, Umbria e Abruzzo;

Vista la deliberazione del Consiglio dei ministri del 31 ottobre 2016, recante ulteriore estensione degli effetti della dichiarazione dello stato di emergenza adottata con la deliberazione del 25 agosto 2016, in conseguenza degli ulteriori eccezionali eventi sismici che il giorno 30 ottobre 2016 hanno nuovamente colpito il territorio delle Regioni Lazio, Marche, Umbria e Abruzzo;

Vista la deliberazione del Consiglio dei ministri del 20 gennaio 2017, con la quale, in conseguenza degli ulteriori eventi sismici che hanno colpito nuovamente i territori delle Regioni Abruzzo, Lazio, Marche e Umbria in data 18 gennaio 2017, nonché degli eccezionali fenomeni meteorologici che hanno interessato i territori delle medesime regioni a partire dalla seconda decade dello stesso mese, sono stati ulteriormente estesi gli effetti dello stato di emergenza dichiarato con la predetta deliberazione del 25 agosto 2016;

Visto il decreto-legge 17 ottobre 2016, n. 189, recante «Interventi urgenti in favore delle popolazioni colpite dagli eventi sismici del 2016», convertito, con modificazioni, dalla legge 15 dicembre 2016, n. 229 che disciplina, tra l'altro, le funzioni ed i compiti del Commissario straordinario di cui al decreto del Presidente della Repubblica del 9 settembre 2016 ai fini dell'attuazione di tutti gli interventi di cui all'art. 1 del decreto-legge, volti alla riparazione, ricostruzione, assistenza alla popolazione e la ripresa economica nei territori delle Regioni Lazio, Marche, Umbria ed Abruzzo interessati dagli eventi sismici a far data dal 24 agosto 2016;

Visto il decreto-legge 11 gennaio 2023, n. 3, recante «Interventi urgenti in materia di ricostruzione a seguito di eventi calamitosi e di protezione civile», convertito, con modificazioni, dalla legge 10 marzo 2023, n. 21;

Visto l'art. 1, comma 673, della legge 30 dicembre 2024, n. 207, recante «Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2025 e bilancio pluriennale per il triennio 2025-2027», con il quale è stato aggiunto il comma 4-*novies* all'art. 1 del decreto-legge n. 189 del 2016, prorogando il termine dello stato di emergenza di cui al comma 4-*bis* fino al 31 dicembre 2025;

Visto l'art. 1, comma 990, della legge 30 dicembre 2018, n. 145, come modificato, da ultimo, dall'art. 1, comma 653, della citata legge n. 207 del 2024, con il quale, allo scopo di assicurare il proseguimento e l'accelerazione del processo di ricostruzione, è stato prorogato fino al 31 dicembre 2025 il termine della gestione straordinaria di cui all'art. 1, comma 4, del decreto-legge n. 189 del 2016, ivi incluse le disposizioni in materia di personale della struttura commissariale di cui agli articoli 3, 50 e 50-*bis*;

Visto l'art. 2, comma 2, del decreto-legge n. 189 del 2016, il quale prevede che, per l'esercizio delle funzioni attribuite, il Commissario straordinario provvede anche a mezzo di ordinanze, nel rispetto della Costituzione, dei principi generali dell'ordinamento giuridico e delle norme dell'ordinamento europeo;

Vista la nota prot. CGRTS-0038436-P-02/10/2024 con la quale il Commissario straordinario ha manifestato all'Agenzia nazionale per l'attrazione degli investimenti e lo sviluppo d'impresa Invitalia S.p.a. l'intenzione di prorogare la convenzione stipulata in data 6 dicembre 2016, nelle more del perfezionamento della convenzione per l'anno 2025, nonché di proseguire nell'espletamento delle attività previste dalla convenzione vigente, alle medesime condizioni;

Vista la nota prot. CGRTS-0044153-A-11/11/2024 con la quale l'Agenzia nazionale per l'attrazione degli investimenti e lo sviluppo d'impresa Invitalia S.p.a. ha riscontrato positivamente la suindicata richiesta, specificando la data del 31 marzo 2025 quale termine finale della proroga della convenzione in essere;

Vista la nota prot. CGRTS-0038434-P-02/10/2024 con la quale il Commissario straordinario, ha manifestato la volontà di procedere alla sottoscrizione con Fintecna S.p.a. della convenzione avente ad oggetto l'integrazione e l'estensione della durata di quella in essere a far data dal prossimo 1° marzo e fino al 31 dicembre 2025;

Vista la nota prot. CGRTS-0040431-A-16/10/2024 con la quale Fintecna S.p.a. ha riscontrato positivamente la suindicata richiesta, specificando la data del 28 febbraio 2025 quale termine della proroga della convenzione in essere;

Vista la nota prot. CGRTS-0001197-P-14/01/2025 con cui, *inter alia*, è stato richiesto alla società Fintecna di trasmettere una proposta di convenzione per le attività di manutenzione correttiva e implementazione evolutiva della piattaforma informatica, completa di quadro econo-

mico, unitamente ad un quadro dei profili professionali occorrenti, e di ogni altro documento necessario;

Considerato che:

l'art. 50, comma 2, del decreto-legge n. 189 del 2016, prevede che la struttura commissariale possa avvalersi di ulteriori risorse fino ad un massimo di duecentoventicinque unità di personale, destinate ad operare presso gli uffici speciali per la ricostruzione di cui all'art. 3 del suddetto decreto-legge, a supporto di regioni e comuni ovvero presso la struttura commissariale centrale; la lettera *b)* del comma 3, del citato art. 50, dispone che le duecentoventicinque unità di personale sono individuate, tra l'altro, sulla base di apposita convenzione stipulata con Invitalia S.p.a. per assicurare il supporto necessario alle attività tecnico-ingegneristiche, amministrativo-contabili e di coordinamento;

in attuazione della lettera *b)*, del comma 3, del citato art. 50 del decreto-legge n. 189 del 2016, con ordinanza del 10 novembre 2016, n. 2, è stato approvato lo schema di convenzione con Invitalia S.p.a. per l'individuazione del personale da adibire allo svolgimento di attività di supporto tecnico-ingegneristico e di tipo amministrativo-contabile finalizzate alle attività di ricostruzione, e in data 6 dicembre 2016 è stata stipulata la relativa convenzione;

con ordinanza in data 15 dicembre 2017, n. 45 è stato approvato lo schema di *addendum* alla convenzione sottoscritta in data 6 dicembre 2016 e in data 3 gennaio 2018 è stato sottoscritto il relativo *addendum*;

con ordinanza in data 30 gennaio 2019, n. 71 è stata rinnovata la convenzione tra il Commissario straordinario e Invitalia S.p.a. ed in data 31 gennaio 2019 è stata sottoscritta la relativa convenzione con scadenza al 31 dicembre 2020; in data 7 marzo 2019 è stato sottoscritto tra le parti un atto integrativo al citato atto di rinnovo della «convenzione»;

l'art. 5, §2, della richiamata convenzione sottoscritta con Invitalia S.p.a. in data 31 gennaio 2019, ha specificatamente stabilito che ogni eventuale proroga, rinnovo o modifica della convenzione è concordata tra le parti e formalizzata mediante sottoscrizione di atto integrativo alla convenzione medesima;

con ordinanza n. 112 del 23 dicembre 2020 è stato approvato lo schema di atto integrativo ed estensione della durata della convenzione con l'Agenzia nazionale per l'attrazione degli investimenti e lo sviluppo d'impresa S.p.a. - Invitalia fino al 31 dicembre 2021, conformemente a quanto previsto dall'art. 1, comma 990, della legge n. 145 del 2018 come modificato dall'art. 57, comma 2, del decreto-legge 14 agosto 2020, n. 104;

con ordinanza n. 125 del 10 febbraio 2022 è stato approvato lo schema di atto integrativo ed estensione della durata della convenzione con l'Agenzia nazionale per l'attrazione degli investimenti e lo sviluppo d'impresa S.p.a. - Invitalia fino al 31 dicembre 2022, conformemente a quanto previsto dall'art. 1, comma 990, della legge n. 145 del 2018 come modificato dall'art. 57, comma 2, del decreto-legge 14 agosto 2020, n. 104;

con ordinanza n. 134 del 3 febbraio 2023 è stato approvato lo schema di convenzione con l'Agenzia nazionale per l'attrazione degli investimenti e lo sviluppo d'impresa S.p.a. - Invitalia per l'individuazione del personale da adibire alle attività di supporto tecnico-ingegneristico e di tipo amministrativo-contabile finalizzate a fronteggiare le esigenze delle popolazioni colpite dagli eventi sismici del 24 agosto 2016 nei territori delle Regioni Abruzzo, Lazio, Marche ed Umbria. Anno 2023;

con ordinanza n. 167 dell'8 febbraio 2024 sono stati approvati gli schemi di convenzione con l'Agenzia nazionale per l'attrazione degli investimenti e lo sviluppo d'impresa S.p.a. - Invitalia e con Fintecna S.p.a. per l'individuazione del personale da adibire alle attività di supporto tecnico-ingegneristico e di tipo amministrativo-contabile finalizzate a fronteggiare le esigenze delle popolazioni colpite dagli eventi sismici del 24 agosto 2016 nei territori delle Regioni Abruzzo, Lazio, Marche ed Umbria. Anno 2024;

che la convenzione è stata sottoscritta in data 6 marzo 2024;

Considerato altresì che:

in attuazione della lettera *c)*, del comma 3, dell'art. 50, del decreto-legge n. 189 del 2016, con ordinanza del 10 novembre 2016, n. 2, è stato approvato lo schema di convenzione con Fintecna S.p.a. per l'individuazione del personale da adibire allo svolgimento di attività di supporto tecnico-ingegneristico finalizzate a fronteggiare le esigenze delle popolazioni colpite dagli eventi sismici a far data dal 24 agosto 2016 nei territori delle Regioni Abruzzo, Lazio, Marche ed Umbria e in data 7 dicembre 2016 è stata stipulata la relativa convenzione con scadenza il 31 dicembre 2018, modificata con l'*addendum* di cui all'ordinanza commissariale n. 49 del 2018;

l'ordinanza commissariale n. 74 del 22 febbraio 2019 ha rinnovato la convenzione del 7 dicembre 2016 con Fintecna S.p.a. per ulteriori due anni e pertanto sino al 31 dicembre 2020;

con ordinanza n. 112 del 23 dicembre 2020 è stato approvato lo schema di atto integrativo ed estensione della durata della convenzione sottoscritta in data 7 dicembre 2016, e successivamente integrata, con Fintecna S.p.a. fino al 31 dicembre 2021 conformemente a quanto previsto dall'art. 1, comma 990, della legge n. 145 del 2018 come modificato dall'art. 57, comma 2, del decreto-legge n. 104 del 14 agosto 2020;

l'ordinanza n. 125 del 10 febbraio 2022 recante «Approvazione degli schemi di convenzione con l'Agenzia nazionale per l'attrazione degli investimenti e lo sviluppo d'impresa S.p.a. - Invitalia e con Fintecna S.p.a. per l'individuazione del personale da adibire alle attività di supporto tecnico-ingegneristico e di tipo amministrativo-contabile finalizzate a fronteggiare le esigenze delle popolazioni colpite dagli eventi sismici del 24 agosto 2016 nei territori delle Regioni Abruzzo, Lazio, Marche ed Umbria. Anno 2022»;

con ordinanza n. 134 del 3 febbraio 2023 è stato approvato lo schema di atto integrativo ed estensione della durata della convenzione, fino al 31 dicembre 2023, sottoscritta in data 7 dicembre 2016, e successivamente integrata, con Fintecna S.p.a., per l'individuazione del personale da adibire allo svolgimento di attività di supporto tecnico-ingegneristico finalizzate a fronteggiare le esigenze delle popolazioni colpite dagli eventi sismici del 24 agosto 2016 nei territori delle Regioni Abruzzo, Lazio, Marche ed Umbria;

con ordinanza n. 167 dell'8 febbraio 2024 sono stati approvati gli schemi di convenzione con l'Agenzia nazionale per l'attrazione degli investimenti e lo sviluppo d'impresa S.p.a. - Invitalia e con Fintecna S.p.a. per l'individuazione del personale da adibire alle attività di supporto tecnico-ingegneristico e di tipo amministrativo-contabile finalizzate a fronteggiare le esigenze delle popolazioni colpite dagli eventi sismici del 24 agosto 2016 nei territori delle Regioni Abruzzo, Lazio, Marche ed Umbria. Anno 2024;

che la convenzione è stata sottoscritta in data 16 febbraio 2024;

che in ragione dello stato di attuazione e di quello dell'avanzamento procedurale dei processi di ricostruzione, si rende necessario prevedere nell'ambito della convenzione con Fintecna S.p.a., la possibilità di acquisire anche risorse professionali con competenze amministrativo-giuridiche, data la complessità del contesto ordinamentale di realizzazione degli interventi;

Visti inoltre:

il comma 653, dell'art. 1, della legge n. 207 del 30 dicembre 2024, a norma del quale «Allo scopo di assicurare il proseguimento e l'accelerazione dei processi di ricostruzione, all'art. 1, comma 990, primo periodo, della legge 30 dicembre 2018, n. 145, le parole: "31 dicembre 2024" sono sostituite dalle seguenti: "31 dicembre 2025" e le parole: "per l'anno 2023" sono sostituite dalle seguenti: "per l'anno 2024". Ai fini di cui al presente comma è autorizzata la spesa di 71,8 milioni di euro per l'anno 2025»;

il comma 656, dell'art. 1, della legge n. 207 del 30 dicembre 2024, a norma del quale «Per le medesime finalità di cui all'art. 50, comma 9-*quater*, del decreto-legge 17 ottobre 2016, n. 189, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 dicembre 2016, n. 229, il Commissario straordinario di cui al medesimo decreto-legge n. 189 del 2016 può, con propri provvedimenti da adottare ai sensi dell'art. 2, comma 2, del citato decreto-legge n. 189 del 2016, destinare ulteriori unità di personale agli uffici speciali per la ricostruzione, agli enti locali e alla struttura commissariale, mediante ampliamento delle convenzioni di cui all'art. 50, comma 3, lettere *b)* e *c)*, del citato decreto-legge n. 189 del 2016, nel limite di spesa di 7,5 milioni di euro per l'anno 2025. A tal fine è autorizzata la spesa di 7,5 milioni di euro per l'anno 2025»;

il comma 669, dell'art. 1, della legge n. 207 del 30 dicembre 2024, a norma del quale «Per i contratti di lavoro a tempo determinato stipulati con il personale in servizio presso gli uffici speciali per la ricostruzione e presso gli altri enti ricompresi nel cratere del sisma del 2016, nonché per i contratti di lavoro a tempo determinato di cui alle convenzioni con le società indicate all'art. 50, comma 3, lettere *b)* e *c)*, del decreto-legge 17 ottobre 2016, n. 189, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 dicembre 2016, n. 229, la proroga o il rinnovo fino al 31 dicembre 2025 si intende in deroga, limitatamente alla predetta annualità, ai limiti previsti dal decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, e dalla contrattazione collettiva nazionale di lavoro dei comparti del pubblico impiego e in deroga ai limiti di cui agli articoli 19, 21 e 23 del decreto legislativo 15 giugno 2015, n. 81»;

Ritenuto, per le ragioni sopra riportate, di dover integrare ed estendere la convenzione sottoscritta con Invitalia S.p.a. in data 6 dicembre 2016 e successive modifiche e integrazioni, fino al 31 dicembre 2025, secondo lo schema allegato alla presente ordinanza sotto la lettera «A»;

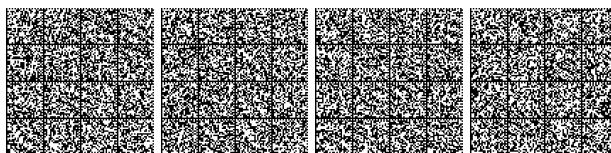
Ritenuto, altresì, per le ragioni sopra riportate, di dover integrare ed estendere la convenzione sottoscritta con Fintecna S.p.a. in data 7 dicembre 2016 e successive modifiche e integrazioni, fino al 31 dicembre 2025, secondo lo schema allegato alla presente ordinanza sotto la lettera «B»;

Considerato inoltre che i costi lordi previsti dalle suddette convenzioni con Invitalia S.p.a. e Fintecna S.p.a. per l'acquisizione di personale, oltre all'importo dell'IVA relativo a ciascuna, trovano copertura finanziaria sul fondo di cui all'art. 4, comma 3, decreto-legge n. 189 del 2016, sulle risorse di cui al decreto-legge n. 189 del 2016, art. 50, comma 8 e comma 9-*quater*, introdotto dall'art. 57, comma 3-*quinquies*, del richiamato decreto-legge n. 104 del 2020, e che la liquidazione dell'IVA sarà effettuata secondo le modalità indicate dall'art. 1, comma 629, lettera *b)*, della legge 23 dicembre 2014, n. 190 (*split payment*);

Visti gli articoli 33, comma 1, del decreto-legge n. 189 del 2016 e 27, comma 1, della legge 24 novembre 2000, n. 340, e successive modificazioni, in base ai quali i provvedimenti commissariali divengono efficaci decorso il termine di trenta giorni per l'esercizio del controllo preventivo di legittimità da parte della Corte dei conti e possono essere dichiarati provvisoriamente efficaci con motivazione espressa dell'organo emanante;

Considerata la necessità di non generare soluzioni di continuità nelle attività connesse alla ricostruzione e riparazione dei territori del centro Italia interessati dagli eventi sismici a far data dal 24 agosto 2016 e supportate dalle attività svolte da Invitalia e Fintecna in virtù delle rispettive convenzioni;

Ritenuto, pertanto, la necessità di dichiarare la provvisoria esecutività della presente ordinanza;

Dato atto dell'intesa acquisita con i Presidenti delle Regioni Abruzzo, Lazio, Marche e Umbria, nella Cabina di coordinamento del 29 gennaio 2025;

Dispone:

Art. 1.

Approvazione schema di atto integrativo ed estensione della durata della convenzione con l'Agenzia nazionale per l'attrazione degli investimenti e lo sviluppo d'impresa S.p.a. - Invitalia.

1. È approvato lo schema di atto integrativo ed estensione della durata della convenzione sottoscritta in data 6 dicembre 2016, e successivamente integrata, con l'Agenzia nazionale per l'attrazione degli investimenti e lo sviluppo d'impresa S.p.a. - Invitalia, allegato alla presente ordinanza sotto la lettera «A», per l'individuazione del personale da adibire allo svolgimento di attività di supporto tecnico-ingegneristico e di tipo amministrativo-contabile finalizzate a fronteggiare le esigenze delle popolazioni colpite dagli eventi sismici del 24 agosto 2016 nei territori delle Regioni Abruzzo, Lazio, Marche ed Umbria.

2. La convenzione è integrata ed estesa fino al 31 dicembre 2025 conformemente a quanto previsto dall'art. 1, comma 990, della legge 30 dicembre 2018, n. 145, come modificato, da ultimo, dall'art. 1, comma 653, della citata legge n. 207 del 2024, con il quale, allo scopo di assicurare il proseguimento e l'accelerazione del processo di ricostruzione, è stato prorogato fino al 31 dicembre 2025 il termine della gestione straordinaria di cui all'art. 1, comma 4, del decreto-legge n. 189 del 2016.

3. Agli oneri lordi connessi all'attuazione della convenzione, stimati nella misura massima di euro 10.655.737,70 esclusa IVA, come specificato nel relativo allegato A-*sexies* «Nuovo quadro economico 2025» si provvede con le risorse assegnate al fondo di cui all'art. 4, comma 3, del decreto-legge 17 ottobre 2016, n. 189.

Art. 2.

Approvazione schema di atto integrativo ed estensione della durata della convenzione con Fintecna S.p.a.

1. È approvato lo schema di atto integrativo ed estensione della durata della convenzione sottoscritta in data 7 dicembre 2016, e successivamente integrata, con Fintecna S.p.a., allegato alla presente ordinanza sotto la lettera «B», per l'individuazione del personale da adibire allo svolgimento di attività di supporto tecnico-ingegneristico finalizzate a fronteggiare le esigenze delle popolazioni colpite dagli eventi sismici del 24 agosto 2016 nei territori delle Regioni Abruzzo, Lazio, Marche ed Umbria.

2. La convenzione è integrata ed estesa fino 31 dicembre 2025 conformemente a quanto previsto dall'art. 1, comma 990, della legge 30 dicembre 2018, n. 145, come modificato, da ultimo, dall'art. 1, comma 653, della citata legge n. 207 del 2024, con il quale, allo scopo di assicurare il proseguimento e l'accelerazione del processo di ricostruzione, è stato prorogato fino al 31 dicembre 2025 il termine della gestione straordinaria di cui all'art. 1, comma 4, del decreto-legge n. 189 del 2016.

3. Agli oneri lordi connessi all'attuazione della convenzione, stimati nella misura di euro 7.500.000,00 esclusa IVA, come specificato nel relativo allegato «Quadro economico previsionale 2025» si provvede con le risorse assegnate al fondo di cui all'art. 4, comma 3, del decreto-legge 17 ottobre 2016, n. 189.

Art. 3.

Norma finanziaria

1. Agli oneri derivanti dall'attuazione della presente ordinanza si provvede con le risorse a carico del fondo di cui all'art. 4, comma 3, del decreto-legge n. 189 del 2016.

Art. 4.

Dichiarazione d'urgenza ed efficacia

1. Al fine di rendere immediatamente operative le disposizioni sulla acquisizione di personale della struttura commissariale e degli uffici speciali della ricostruzione e di assicurare la continuità dei rapporti di lavoro e della gestione delle attività, la presente ordinanza è dichiarata provvisoriamente efficace ai sensi dell'art. 33, comma 1, quarto periodo, del decreto-legge n. 189 del 2016. La stessa entra in vigore dal giorno successivo alla sua pubblicazione sul sito del Commissario straordinario del Governo per la riparazione, la ricostruzione, l'assistenza alla popolazione e la ripresa economica dei territori delle Regioni Abruzzo, Lazio, Marche e Umbria interessati dagli eventi sismici verificatesi a far data dal 24 agosto 2016 (www.sisma2016.gov.it).

2. La presente ordinanza è trasmessa alla Corte dei conti per il controllo preventivo di legittimità, è comunicata al Presidente del Consiglio dei ministri ed è pubblicata, ai sensi dell'art. 12, del decreto-legislativo 14 marzo 2013, n. 33, nella *Gazzetta Ufficiale* e sul sito istituzionale del Commissario straordinario del Governo per la riparazione, la ricostruzione, l'assistenza alla popolazione e la ripresa economica dei territori delle Regioni Abruzzo, Lazio, Marche e Umbria interessati dagli eventi sismici verificatesi a far data dal 24 agosto 2016.

Roma, 30 gennaio 2025

Il Commissario straordinario: CASTELLI

Registrato alla Corte dei conti il 3 marzo 2025
Ufficio di controllo sugli atti della Presidenza del Consiglio dei ministri, del Ministero della giustizia e del Ministero degli affari esteri e della cooperazione internazionale, n. 586

AVVERTENZA:

Gli allegati alla presente ordinanza sono consultabili sul sito istituzionale del Commissario straordinario ricostruzione sisma 2016 al seguente indirizzo: https://sisma2016.gov.it/ordinanze

25A01613

ORDINANZA 30 gennaio 2025.

Convenzione per le attività di implementazione evolutiva e manutenzione correttiva della piattaforma informatica del Commissario straordinario del Governo per la riparazione, la ricostruzione, l'assistenza alla popolazione e la ripresa economica dei territori delle Regioni Abruzzo, Lazio, Marche e Umbria interessati dagli eventi sismici verificatisi a far data dal 24 agosto 2016. (Ordinanza n. 221).

IL COMMISSARIO STRAORDINARIO DEL GOVERNO PER LA RIPARAZIONE, LA RICOSTRUZIONE, L'ASSISTENZA ALLA POPOLAZIONE E LA RIPRESA ECONOMICA DEI TERRITORI DELLE REGIONI ABRUZZO, LAZIO, MARCHE E UMBRIA INTERESSATI DAGLI EVENTI SISMICI VERIFICATISI A FAR DATA DAL 24 AGOSTO 2016

Visto il decreto-legge 17 ottobre 2016, n. 189, recante «Interventi urgenti in favore delle popolazioni colpite dagli eventi sismici del 2016», convertito, con modificazioni, dalla legge 15 dicembre 2016, n. 229, che disciplina, tra l'altro, le funzioni ed i compiti del Commissario straordinario di cui al decreto del Presidente della Repubblica del 9 settembre 2016 ai fini dell'attuazione di tutti gli interventi di cui all'art. 1 del decreto-legge, volti alla riparazione, ricostruzione, assistenza alla popolazione e la ripresa economica nei territori delle Regioni Lazio, Marche, Umbria ed Abruzzo interessati dagli eventi sismici a far data dal 24 agosto 2016;

Visto l'art. 1, comma 673, della legge 30 dicembre 2024, n. 207, recante «Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2025 e bilancio pluriennale per il triennio 2025-2027», con il quale è stato aggiunto il comma 4-*novies* all'art. 1 del decreto-legge n. 189 del 2016, prorogando il termine dello stato di emergenza di cui al comma 4-*bis* fino al 31 dicembre 2025;

Visto l'art. 1, comma 990, della legge 30 dicembre 2018, n. 145, come modificato, da ultimo, dall'art. 1, comma 653, della citata legge n. 207 del 2024, con il quale, allo scopo di assicurare il proseguimento e l'accelerazione del processo di ricostruzione, è stato prorogato fino al 31 dicembre 2025 il termine della gestione straordinaria di cui all'art. 1, comma 4, del decreto-legge n. 189 del 2016, ivi incluse le disposizioni in materia di personale della struttura commissariale di cui agli articoli 3, 50 e 50-*bis*;

Visto il decreto-legge 17 ottobre 2016, n. 189, in particolare il comma 2 dell'art. 50 disciplinante la struttura a supporto delle funzioni del Commissario straordinario e le misure per il personale impiegato in attività emergenziali, che prevede che, ferma restando la dotazione di personale già prevista dall'art. 2 del decreto del Presidente della Repubblica 9 settembre 2016, la struttura può avvalersi di ulteriori risorse - individuate, tra l'altro, sulla base di apposita convenzione stipulata con Fintecna, per assicurare il supporto necessario alle attività tecnico-ingegneristiche, fino ad un massimo di duecentoventicinque unità di personale, destinate a operare presso gli uffici speciali per la ricostruzione di cui all'art. 3 del decreto-legge, a supporto di regioni e comuni ovvero presso la struttura commissariale centrale per funzioni di coordinamento e raccordo con il territorio, sulla base di provvedimenti di cui all'art. 2, comma 2;

Vista la convenzione stipulata tra il Commissario straordinario e Fintecna in data 7 dicembre 2016 per l'individuazione del personale da adibire allo svolgimento di attività di supporto tecnico-ingegneristico finalizzate a fronteggiare le esigenze delle popolazioni colpite dagli eventi sismici del 24 agosto 2016 nei territori delle Regioni Abruzzo, Lazio, Marche ed Umbria, con scadenza il 31 dicembre 2018 nonché l'*addendum* approvato con ordinanza commissariale n. 49 del 2018 e l'ordinanza commissariale n. 74 del 22 febbraio 2019, con la quale la predetta convenzione è stata successivamente rinnovata per ulteriori due anni;

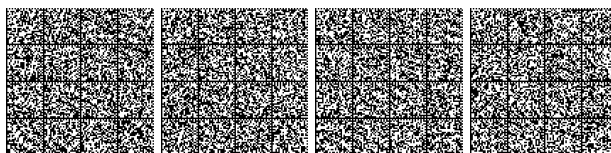
Vista la comunicazione prot. CGRTS-0028261-P del 18 novembre 2020 con la quale il Commissario straordinario ha proposto a Fintecna di prorogare la convenzione fino al 31 dicembre 2021, nonché di impiegare risorse ulteriori per «elaborare un progetto di ampliamento del sistema informatico» in uso per la gestione delle pratiche di ricostruzione, con costi a valere sui risparmi di spesa realizzati rispetto al plafond di cui alla convenzione, nonché la successiva nota del 26 novembre 2020, prot. Fintecna 7477, prot. CGRTS-0029361-A del 27 novembre 2020, di adesione da parte di Fintecna alla richiesta del Commissario straordinario, dando avvio alla realizzazione della piattaforma informatica «GE.DI.SI. - Gestione Digitale Sisma»;

Considerato che con ordinanza n. 112 del 23 dicembre 2020 la convenzione è stata rinnovata, con integrazioni, fino al 31 dicembre 2021 e, in seguito, con ordinanza commissariale n. 125 del 2022, sino al 31 dicembre 2022;

Visto il comma 671 dell'art. 1 della legge del 30 dicembre 2024, n. 207, ai sensi del quale «Al fine di assicurare lo sviluppo, l'implementazione, la manutenzione e la funzionalità delle piattaforme informatiche di titolarità del Commissario straordinario del Governo per la riparazione, la ricostruzione, l'assistenza alla popolazione e la ripresa economica dei territori delle Regioni Abruzzo, Lazio, Marche e Umbria interessati dagli eventi sismici verificatisi a far data dal 24 agosto 2016, all'art. 1, comma 743, della legge 29 dicembre 2022, n. 197, dopo le parole: "per l'anno 2023" sono inserite le seguenti: "e di 1 milione di euro per l'anno 2025"»;

Vista la comunicazione prot. CGRTS-0041738-P-24/10/2024 con la quale il Commissario straordinario ha rappresentato a Fintecna la necessità di prosecuzione delle attività previste dalla vigente convenzione, nelle more del perfezionamento del quadro normativo;

Vista la nota prot. CGRTS-0044168-A-11/11/2024 con la quale Fintecna S.p.a. ha riscontrato positivamente la suindicata richiesta, specificando la data del 28 febbraio 2025 quale termine della proroga della convenzione in essere;

Vista l'ordinanza n. 138 del 3 maggio 2023 avente ad oggetto «Convenzione per lo sviluppo delle piattaforme informatiche del Commissario straordinario del Governo per la riparazione, la ricostruzione, l'assistenza alla popolazione e la ripresa economica dei territori delle Regioni

Abruzzo, Lazio, Marche e Umbria interessati dagli eventi sismici verificatisi a far data dal 24 agosto 2016»;

Vista la convenzione per lo sviluppo delle piattaforme informatiche del Commissario straordinario del Governo per la riparazione, la ricostruzione, l'assistenza alla popolazione e la ripresa economica dei territori delle Regioni Abruzzo, Lazio, Marche e Umbria interessati dagli eventi sismici verificatisi a far data dal 24 agosto 2016, sottoscritta in data 8 maggio 2023;

Vista l'ordinanza commissariale n. 168 del 9 febbraio 2024 con la quale è stato approvato il rinnovo della convenzione per le attività di implementazione evolutiva e manutenzione correttiva della piattaforma informatica del Commissario straordinario del Governo per la riparazione, la ricostruzione, l'assistenza alla popolazione e la ripresa economica dei territori delle Regioni Abruzzo, Lazio, Marche e Umbria interessati dagli eventi sismici verificatisi a far data dal 24 agosto 2016, tra la struttura commissariale e Fintecna, fino al 31 dicembre 2024;

Considerato che la predetta convenzione è stata sottoscritta dalla struttura commissariale e da Fintecna rispettivamente in data 14 e 16 febbraio 2024;

Dato atto dell'intesa acquisita con i Presidenti delle Regioni Abruzzo, Lazio, Marche e Umbria nella Cabina di coordinamento del 29 gennaio 2025;

Dispone:

Art. 1.

Conferma delle premesse

1. Le premesse formano parte integrante e sostanziale della presente ordinanza.

Art. 2.

Oggetto

1. La presente ordinanza approva lo schema di convenzione, allegato sub 1), per le attività di implementazione evolutiva e manutenzione correttiva della piattaforma informatica del Commissario straordinario del Governo per la riparazione, la ricostruzione, l'assistenza alla popolazione e la ripresa economica dei territori delle Regioni Abruzzo, Lazio, Marche e Umbria interessati dagli eventi sismici verificatisi a far data dal 24 agosto 2016, nonché il Quadro economico previsionale 2025, allegato sub 1) al predetto schema di convenzione.

2. Per lo svolgimento delle attività oggetto dello schema di convenzione di cui al precedente comma, alla società Fintecna S.p.a. è riconosciuto un corrispettivo determinato sulla base del «Quadro economico previsionale 2025», di cui all'allegato sub 1) allo schema di convenzione, comprensivo di spese e di ogni altro accessorio comunque denominato, nonché quale rimborso del costo delle prestazioni di servizi, il tutto fino ad un massimo di euro unmilionesettecentoquarantasettemila (1.747.000,00) (IVA esclusa) nella misura di legge, previa presentazione della documentazione attestante le spese effettivamente sostenute.

Art. 3.

Efficacia

1. Al fine di rendere immediatamente operative le disposizioni della presente ordinanza, la stessa è dichiarata provvisoriamente efficace ai sensi dell'art. 33, comma 1, quarto periodo, del decreto-legge n. 189 del 2016. La stessa entra in vigore dal giorno successivo alla sua pubblicazione sul sito del Commissario straordinario del Governo ai fini della ricostruzione nei territori dei comuni delle Regioni di Abruzzo, Lazio, Marche ed Umbria interessati dall'evento sismico a far data dal 24 agosto 2016 (www.sisma2016.gov.it).

2. La presente ordinanza è trasmessa alla Corte dei conti per il controllo preventivo di legittimità, è comunicata al Presidente del Consiglio dei ministri, al Ministero dell'economia e delle finanze - Dipartimento della Ragioneria generale dello Stato, ed è pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sul sito istituzionale del Commissario straordinario del Governo per la riparazione, la ricostruzione, l'assistenza alla popolazione e la ripresa economica dei territori delle Regioni Abruzzo, Lazio, Marche e Umbria interessati dagli eventi sismici verificatisi a far data dal 24 agosto 2016, ai sensi dell'art. 12 del decreto legislativo 14 marzo 2013, n. 33.

Roma, 30 gennaio 2025

Il Commissario straordinario: CASTELLI

Registrato alla Corte dei conti il 17 febbraio 2025
Ufficio di controllo sugli atti della Presidenza del Consiglio dei ministri, del Ministero della giustizia e del Ministero degli affari esteri e della cooperazione internazionale, n. 421

AVVERTENZA:

L'allegato alla presente ordinanza è consultabile sul sito istituzionale del Commissario straordinario ricostruzione sisma 2016 al seguente indirizzo: https://sisma2016.gov.it/ordinanze/

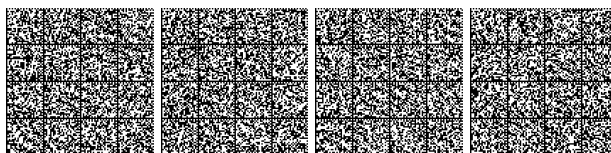
25A01614

DECRETO 31 gennaio 2025.

Aggiornamento e adeguamento dei costi parametrici. Modifiche e integrazioni al Testo unico della ricostruzione privata di cui all'ordinanza n. 130 del 15 dicembre 2022. (Ordinanza n. 222).

IL COMMISSARIO STRAORDINARIO DEL GOVERNO PER LA RIPARAZIONE, LA RICOSTRUZIONE, L'ASSISTENZA ALLA POPOLAZIONE E LA RIPRESA ECONOMICA DEI TERRITORI DELLE REGIONI ABRUZZO, LAZIO, MARCHE E UMBRIA INTERESSATI DAGLI EVENTI SISMICI VERIFICATISI A FAR DATA DAL 24 AGOSTO 2016

Visto il decreto-legge 17 ottobre 2016, n. 189, recante «Interventi urgenti in favore delle popolazioni colpite dagli eventi sismici del 2016», convertito, con modificazioni, dalla legge 15 dicembre 2016, n. 229;

Visto in particolare l'art. 2, comma 2 del decreto-legge n. 189 del 2016, il quale prevede che per l'esercizio delle

funzioni attribuite il Commissario straordinario provvede anche a mezzo di ordinanze, nel rispetto della Costituzione, dei principi generali dell'ordinamento giuridico e delle norme dell'ordinamento europeo;

Visto il decreto-legge 11 gennaio 2023, n. 3, recante «Interventi urgenti in materia di ricostruzione a seguito di eventi calamitosi e di protezione civile», convertito, con modificazioni, dalla legge 10 marzo 2023, n. 21;

Vista la legge 30 dicembre 2024, n. 207, recante «Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2025 e bilancio pluriennale per il triennio 2025-2027», e, in particolare, l'art. 1, comma 673, con il quale è stato aggiunto il comma 4-*novies* all'art. 1 del decreto-legge n. 189 del 2016, prorogando il termine dello stato di emergenza di cui al comma 4-*bis* fino al 31 dicembre 2025;

Visto l'art. 1, comma 990 della legge 30 dicembre 2018, n. 145, come modificato, da ultimo, dall'art. 1, comma 653 della citata legge n. 207 del 2024, con il quale, allo scopo di assicurare il proseguimento e l'accelerazione del processo di ricostruzione, è stato prorogato fino al 31 dicembre 2025 il termine della gestione straordinaria di cui all'art. 1, comma 4 del decreto-legge n. 189 del 2016, nei medesimi limiti di spesa annui previsti per l'anno 2024;

Vista l'ordinanza n. 130 del 15 dicembre 2022 con cui è stato approvato il Testo unico della ricostruzione privata (TURP), nonché tutte le successive ordinanze che ne hanno disposto correzioni, modifiche e integrazioni;

Considerato che dall'analisi delle richieste di contributo (RCR), nuove o in variante, depositate attraverso la piattaforma Ge.Di.Si è emerso che una significativa ricorrenza dell'accollo per gli interventi della ricostruzione privata, in particolar modo per gli interventi che prevedono demolizione e ricostruzione al livello operativo L4;

Considerato che, a seguito di analisi e valutazioni riportate nella relazione allegata alla presente ordinanza come allegato 1, sono state individuate mirate misure per avvicinare alla realtà i meccanismi di determinazione dei costi parametrici e quindi del costo convenzionale, da un lato limitando l'accollo di spesa a carico del beneficiario nei soli casi di interventi non necessari al ripristino dell'immobile, dall'altro evitando spinte inflattive e speculative sui costi degli interventi di ricostruzione; le misure sono state individuate previa analisi della casistica registrata dagli uffici speciali della ricostruzione (USR) e sono orientate a garantire la possibilità di ricostruire meglio sotto l'aspetto strutturale, ambientale, energetico, di sostenibilità e di utilizzo razionale dei suoli;

Dato atto che nella relazione allegata alla presente ordinanza sono esplicitate e riportate le modifiche da apportare al Testo unico della ricostruzione privata (TURP);

Ritenuto di operare le modifiche di cui alla presente ordinanza anche nell'esercizio dei poteri di deroga alla normativa vigente secondo quanto stabilito dal richiamato art. 2, comma 2 del decreto-legge n. 189 del 2016, ritenendone sussistenti gli estremi;

Visti l'art. 33, comma 1 del decreto-legge n. 189 del 2016 e l'art. 27, comma 1 della legge 24 novembre 2000, n. 340, in base ai quali i provvedimenti commissariali, divengono efficaci decorso il termine di trenta giorni per l'esercizio del controllo preventivo di legittimità da parte della Corte dei conti e possono essere dichiarati provvisoriamente efficaci con motivazione espressa dell'organo emanante;

Dato atto dell'intesa acquisita con i presidenti delle Regioni Abruzzo, Lazio, Marche, Umbria nella Cabina di coordinamento del 29 gennaio 2025;

Dispone:

Art. 1.

Modifiche all'allegato 5 del Testo unico della ricostruzione privata - tabella 6

1. All'allegato 5 del Testo unico della ricostruzione privata la tabella 6 è sostituita dalla seguente:

	Costi parametrici riferiti ai livelli operativi della tabella 5					
Costo parametrico	Livello operativo L0		Livello operativo L1	Livello operativo L2	Livello operativo L3	Livello operativo L4
Fino a 130 mq	480		1050	1360	1545	1825
Da 130 a 220 mq	396		925	1110	1360	1575
Oltre i 220 mq	360		805	990	1175	1385

Art. 2.

Modifiche all'allegato 5 del Testo unico della ricostruzione privata - tabella 7

1. All'allegato 5 del testo unico della ricostruzione privata, tabella 7, sono apportate le seguenti modifiche e integrazioni:

a) alla lettera *b)*, le parole «del 10%» sono sostituite dalle seguenti: «del 12%»;

b) alla lettera *c)*, è aggiunto, in fine, il seguente periodo: «Nel caso in cui non ricorrano le condizioni di distanze minime previste al primo periodo, ma sussistano comunque le condizioni di oggettiva difficoltà di impostazione del cantiere e di raggiungimento dello stesso, così come sopra elencate a titolo esemplificativo, potrà essere riconosciuto un incremento alternativo, fino alla percentuale massima 10%, per tenere conto dei relativi maggiori oneri economici da sostenere per l'esecuzione dei lavori, che dovranno essere analiticamente stimati ed asseverati dal professionista nell'elaborato giustificativo dell'incremento.»;

c) dopo la lettera *k)*, è inserita la seguente:

«k-*bis*) del 10% per la realizzazione di strutture portanti in legno nei soli casi di demolizione con ricostruzione di edifici con livello operativo L4; la presente maggiorazione non è cumulabile con quella di cui alla lettera *k)*.»;

d) dopo la lettera *n)*, sono inserite le seguenti:

«*o)* del 10%, qualora la ricostruzione dell'edificio avvenga con la riduzione di almeno il 25% del volume e della superficie complessiva esistenti alla data del sisma, con la rinuncia ai diritti edificatori relativi alla parte non ricostruita; del 20%, qualora la ricostruzione dell'edificio avvenga con la riduzione di almeno il 50% del volume e della superficie complessiva esistenti alla data del sisma, con la rinuncia ai diritti edificatori relativi alla parte non ricostruita. Il costo convenzionale è determinato sulla base della superficie del nuovo edificio;

p) del 20% nel caso di progettazione volontaria di strutture alberghiere, convitti, collegi e studentati in classe d'uso IV di cui al paragrafo 2.4.2 delle vigenti norme tecniche per le costruzioni (decreto ministeriale 17 gennaio 2018). È fatto obbligo di mantenere la destinazione d'uso, anche in caso di successivo trasferimento dell'immobile, per almeno 5 anni dal completamento dell'intervento, pena la revoca del contributo concesso. Con specifico atto del Commissario straordinario sono stabilite le modalità per l'assunzione dell'obbligo di mantenimento della destinazione d'uso;

e) al secondo alinea, le parole: «e l'incremento per l'ubicazione disagiata del cantiere di cui alla lettera *c)* non è cumulabile con quello di cui alla lettera *n)*» sono soppresse.

Art. 3.

Modifiche all'art. 9, comma 4 del Testo unico della ricostruzione privata

1. Al comma 4 dell'art. 9 del Testo unico della ricostruzione privata le parole «8%» sono sostituite dalle seguenti: «10%» e le parole «15%» sono sostituite dalle seguenti: «20%».

Art. 4.

Modifiche agli articoli 13 e 14 del Testo unico della ricostruzione privata

1. All'art. 13, comma 1 del Testo unico della ricostruzione privata sono apportate le seguenti modifiche:

a) al secondo periodo, le parole «10%» sono sostituite dalle seguenti: «12%» e le parole «15%» sono sostituite dalle seguenti: «17%»;

b) al terzo periodo, le parole «2%» sono sostituite dalle seguenti: «3%»;

c) al quarto periodo, le parole «17%» sono sostituite dalle seguenti: «20%».

2. All'art. 14, comma 2 del Testo unico della ricostruzione privata le parole «non si applicano gli incrementi e le maggiorazioni di cui al precedente art. 13» sono sostituite dalle seguenti: «ai fini della determinazione del contributo, il costo parametrico è maggiorato del 10% qualora si consegua per tutti gli edifici un livello di sicurezza uniforme. Tale incremento non è cumulabile con quello della lettera *e)* della tabella 7 dell'allegato 5. Nei casi di cui al comma precedente non si applicano gli incrementi e le maggiorazioni di cui al precedente art. 13».

Art. 5.

Modifiche all'allegato 4 del Testo unico della ricostruzione privata - tabella 7.1

1. All'allegato 4 del testo unico della ricostruzione privata, tabella 7.1, il primo periodo è sostituito dal seguente:

«Al fine di considerare il maggiore onere degli interventi compiuti su edifici posti in siti dove è maggiore l'azione sismica di progetto, definita dalle norme tecniche a partire dalla "pericolosità sismica di base" (ag) del sito in cui ricade l'edificio con riferimento alla *Gazzetta Ufficiale* n. 108 dell'11 maggio 2006, i costi parametrici sono incrementati con il seguente criterio:

zona sismica 1 → incremento del 12% per tutti gli interventi ad esclusione della ricostruzione totale volontaria;

zona sismica 2 → incremento del 7% per tutti gli interventi ad esclusione della ricostruzione totale volontaria.

Alternativamente, sempre partendo dalla "pericolosità sismica di base" (ag) e dal parametro (S), che tiene conto della categoria di sottosuolo (Ss) e delle condizioni topografiche (St), i costi parametrici sono incrementati con il seguente criterio:

ag * S≤ 0,25 g → nessun incremento;

0,25g<ag * S≤ 0,35 g → incremento del 7% per gli interventi di miglioramento e adeguamento sismico e di ricostruzione totale obbligatoria (L4) e del 3% per i casi di ricostruzione totale volontaria;

0,35g<ag * S ≤ 0,45 g → incremento del 12% per gli interventi di miglioramento e adeguamento sismico e

di ricostruzione totale obbligatoria (L4) e del 5% per i casi di ricostruzione totale volontaria;

0,45g<ag * S → incremento del 18% per gli interventi di miglioramento e adeguamento sismico e di ricostruzione totale obbligatoria (L4) e del 7% per i casi di ricostruzione totale volontaria;».

Art. 6.

Modifiche all'allegato 5 del Testo unico della ricostruzione privata - tabella 7.1

1. All'allegato 5 del Testo unico della ricostruzione privata, tabella 7.1, il primo periodo è sostituito dal seguente:

«Al fine di considerare il maggiore onere degli interventi compiuti su edifici posti in siti dove è maggiore l'azione sismica di progetto, definita dalle norme tecniche a partire dalla «pericolosità sismica di base» (ag) del sito in cui ricade l'edificio con riferimento alla *Gazzetta Ufficiale* n. 108 dell'11 maggio 2006, i costi parametrici sono incrementati con il seguente criterio:

zona sismica 1 → incremento del 12% per tutti gli interventi ad esclusione della ricostruzione totale volontaria;

zona sismica 2 → incremento del 7% per tutti gli interventi ad esclusione della ricostruzione totale volontaria.

Alternativamente, sempre partendo dalla «pericolosità sismica di base» (ag) e dal parametro (S), che tiene conto della categoria di sottosuolo (Ss) e delle condizioni topografiche (St), i costi parametrici sono incrementati con il seguente criterio:

ag * S≤ 0,25 g → nessun incremento;

0,25g<ag * S≤ 0,35 g → incremento del 7% per gli interventi di miglioramento e adeguamento sismico e di ricostruzione totale obbligatoria (L4) e del 3% per i casi di ricostruzione totale volontaria;

0,35g<ag * S ≤ 0,45 g → incremento del 12% per gli interventi di miglioramento e adeguamento sismico e di ricostruzione totale obbligatoria (L4) e del 5% per i casi di ricostruzione totale volontaria;

0,45g<ag * S → incremento del 18% per gli interventi di miglioramento e adeguamento sismico e di ricostruzione totale obbligatoria (L4) e del 7% per i casi di ricostruzione totale volontaria;».

Art. 7.

Modifiche all'art. 42, comma 9 del Testo unico della ricostruzione privata

1. All'art. 42 del Testo unico della ricostruzione privata il comma 9 è sostituito dal seguente: «9. I costi parametrici sono incrementati, per tenere conto di particolari condizioni dell'intervento, nella misura prevista nella tabelle 7 e 7.1 dell'allegato 5 al presente Testo unico. In ogni caso il cumulo totale degli incrementi di cui alle tabelle 7 e 7.1 dell'allegato 5 non può superare il 90% del costo parametrico per gli interventi su edifici con livello operativo L4 e non può superare il 70% del costo parametrico per tutti gli altri livelli operativi, fatti salvi i casi disciplinati dal successivo art. 96, comma 3. Gli incrementi di cui alle tabelle 7 e 7.1 dell'allegato 5 sono applicati se il computo metrico estimativo è redatto sulla base del Prezzario unico interregionale (P.U.C.) predisposto dal commissario straordinario e, limitatamente alle voci non contemplate dallo stesso, anche i prezzari delle altre regioni interessate dal sisma 2016, con priorità per quello territorialmente di competenza. In esito all'approvazione del nuovo Prezzario unico del cratere, i soggetti legittimati, anche a fronte di concessioni già decretate, possono proporre una variante per utilizzare i nuovi prezzi, nei limiti del contributo massimo concedibile. Fermo restando l'esercizio della richiamata facoltà, nessuna maggiore somma può gravare a carico del soggetto legittimato in conseguenza dell'applicazione delle nuove tariffe previste. Pertanto, in caso di carenza di spazio finanziario convenzionalmente disponibile, la rimodulazione in riduzione del costo dell'intervento potrà avvenire previo apposito consenso da parte del soggetto legittimato, mediante la sottoscrizione di specifico accordo.».

Art. 8.

Modifiche all'art. 44 del Testo unico della ricostruzione privata

1. All'art. 44 del Testo unico della ricostruzione privata, dopo il comma 16 è aggiunto il seguente: «17. I costi parametrici sono incrementati, per tenere conto di particolari condizioni dell'intervento, nella misura prevista nella tabelle 7 e 7.1 dell'allegato 4 al presente Testo unico. Gli incrementi di cui alle tabelle 7 e 7.1 dell'allegato 4 sono applicati se il computo metrico estimativo è redatto sulla base del Prezzario unico interregionale (P.U.C.) predisposto dal Commissario straordinario e, limitatamente alle voci non contemplate dallo stesso, anche i prezzari delle altre regioni interessate dal sisma 2016, con priorità per quello territorialmente di competenza. In esito all'approvazione del nuovo Prezzario unico del cratere, i soggetti legittimati, anche a fronte di concessioni già decretate, possono proporre una variante per utilizzare i nuovi prezzi, nei limiti del contributo massimo concedibile. Fermo restando l'esercizio della richiamata facoltà, nessuna maggiore somma può gravare a carico del soggetto legittimato in conseguenza dell'applicazione delle nuove tariffe previste. Pertanto, in caso di carenza di spazio finanziario convenzionalmente disponibile, la rimodulazione in riduzione del costo dell'intervento potrà avvenire previo apposito consenso da parte del soggetto legittimato, mediante la sottoscrizione di specifico accordo.».

Art. 9.

Modifiche all'art. 94, comma 1 del Testo unico della ricostruzione privata

1. All'art. 94, comma 1 del Testo unico della ricostruzione privata, dopo la lettera *h)* è aggiunta la seguente: «*i)* fino al 14% per gli interventi di ricostruzione di immobili con livello operativo L4 rientranti nei casi di cui alla precedente lettera g-*bis*), mediante applicazione degli incrementi della tabella 2a dell'allegato 8.».

Art. 10.

Disposizioni transitorie

1. Per gli interventi per i quali sia stato rilasciato il decreto di concessione del contributo alla data di entrata in vigore della presente ordinanza, restano validi gli atti e i provvedimenti adottati e sono fatti salvi gli effetti prodotti nonché i rapporti giuridici sorti sulla base delle ordinanze vigenti alla data di rilascio del contributo.

2. Per le domande pendenti alla data di entrata in vigore della presente ordinanza, i soggetti interessati hanno facoltà, su esplicita richiesta all'USR competente, di avvalersi delle disposizioni di maggior favore previste dalla presente ordinanza, rinunciando a usufruire delle disposizioni di cui all'art. 119, commi 1-*ter* e 4-*quater* del decreto-legge 19 maggio 2020, n. 34, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 luglio 2020, n. 77, anche a seguito del decreto-legge 29 marzo 2024, n. 39, convertito, con modificazioni, dalla legge 23 maggio 2024, n. 67, qualora richieste.

Art. 11.

Modifiche e integrazioni per novellazione del Testo unico della ricostruzione privata

1. Il Commissario straordinario è delegato a disporre le modifiche e le integrazioni di cui agli articoli precedenti nel Testo unico della ricostruzione privata approvato con ordinanza n. 130 del 15 dicembre 2022, secondo la tecnica della novellazione.

Art. 12.

Entrata in vigore

1. La presente ordinanza è comunicata al Presidente del Consiglio dei ministri, ai sensi dell'art. 2, comma 2 del decreto-legge 17 ottobre 2016, n. 189, è trasmessa alla Corte dei conti per il controllo preventivo di legittimità ed entra in vigore con l'acquisizione del visto di legittimità della Corte dei conti. È pubblicata sul sito del Commissario straordinario del Governo per la riparazione, la ricostruzione, l'assistenza alla popolazione e la ripresa economica dei territori delle Regioni Abruzzo, Lazio, Marche e Umbria interessati dagli eventi sismici verificatisi a far data dal 24 agosto 2016 (www.sisma2016.gov.it).

2. La presente ordinanza è pubblicata, ai sensi dell'art. 12 del decreto legislativo 14 marzo 2013, n. 33, nella *Gazzetta ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 31 gennaio 2025

Il Commissario straordinario: CASTELLI

Registrato alla Corte dei conti il 24 febbraio 2025
Ufficio di controllo sugli atti della Presidenza del Consiglio dei ministri, del Ministero della giustizia e del Ministero degli affari esteri e della cooperazione internazionale, n. 455

25A01615

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 13 febbraio 2025.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Venlafaxina Alter», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 219/2025).

IL PRESIDENTE

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco e, in particolare, il comma 33, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e produttori;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, recante «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», come da ultimo modificato dal decreto 8 gennaio 2024, n. 3 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 11 del 15 gennaio 2024;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, pubblicato sul sito istituzionale dell'Agenzia (comunicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016);

Visto il decreto del Ministro della salute 5 aprile 2024 con cui, a decorrere dalla data dello stesso, il prof. Robert Giovanni Nisticò è stato nominato Presidente del consiglio di amministrazione dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 7 del citato decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245 e successive modifcazioni;

Visto il decreto del Ministro della salute 9 febbraio 2024 di nomina del dott. Pierluigi Russo quale direttore tecnico-scientifico dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 10-*bis* del citato decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245 e successive modifcazioni;

Vista la determina del direttore generale n. 643 del 28 maggio 2020 con cui è stato conferito al dott. Trotta Francesco l'incarico di dirigente del Settore HTA ed economia del farmaco;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica», con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Vista la legge 14 dicembre 2000, n. 376, recante «Disciplina della tutela sanitaria delle attività sportive e della lotta contro il *doping*»;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, recante «Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano»;

Visto il decreto del Ministero della salute del 2 agosto 2019 recante «Criteri e modalità con cui l'Agenzia italiana del farmaco determina, mediante negoziazione, i prezzi dei farmaci rimborsati dal Servizio sanitario nazionale», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 185 del 24 luglio 2020;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto l'art. 17 della legge 5 agosto 2022, n. 118, recante «Legge annuale per il mercato e la concorrenza 2021»;

Visto il decreto del Ministero della salute del 4 2013 recante «Criteri di individuazione degli scaglioni per la negoziazione automatica dei generici e dei biosimilari», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 131 del 6 giugno 2013, nonché il comunicato dell'AIFA del 15 ottobre 2020 relativo alla procedura semplificata di prezzo e rimborso per i farmaci equivalenti/biosimilari;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326 (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006, recante «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 227 del 29 settembre 2006;

Vista la determina AIFA n. 239/2024 del 5 aprile 2024 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 98 del 27 aprile 2024, con la quale la società Laboratori Alter S.r.l. ha ottenuto l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Venlafaxina Alter» (venlafaxina);

Vista la domanda presentata in data 18 giugno 2024 con la quale la società Laboratori Alter S.r.l. ha chiesto la riclassificazione, ai fini della rimborsabilità del medicinale «Venlafaxina Alter» (venlafaxina);

Vista la delibera n. 30 del 17 luglio 2024 del consiglio di amministrazione dell'AIFA, concernente l'approvazione dei medicinali ai fini dell'autorizzazione all'immissione in commercio e rimborsabilità da parte del Servizio sanitario nazionale;

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale VENLAFAXINA ALTER (venlafaxina) nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue.

Confezione:

«150 mg capsule rigide a rilascio modificato - 30 capsule in blister PVC/PE/PVDC/AL» - A.I.C. n. 038465086 (in base 10);

Classe di rimborsabilità: A;

Prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 12,49;

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 23,42.

Qualora il principio attivo, sia in monocomponente che in associazione, sia sottoposto a copertura brevettuale o al certificato di protezione complementare la classificazione di cui alla presente determina ha efficacia, ai sensi dell'art. 17 comma 3 della legge 5 agosto 2022, n. 118, a decorrere dalla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare sul principio attivo, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico, attualmente denominato Ministero delle imprese e del made in Italy ai sensi delle vigenti disposizioni.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale «Venlafaxina Alter» (venlafaxina) è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita Sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C(nn).

Si intendono negoziate anche le indicazioni terapeutiche, oggetto dell'istanza di rimborsabilità, ivi comprese quelle attualmente coperte da brevetto, alle condizioni indicate nella presente determina.

Validità del contratto: ventiquattro mesi.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Venlafaxina Alter» (venlafaxina) è la seguente: medicinale soggetto a ricetta medica ripetibile (RR).

Art. 3.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico/biosimilare è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico/biosimilare è, altresì, responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2, del decreto legislativo n. 219/2006, che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscano a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Art. 4.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 13 febbraio 2025

Il Presidente: NISTICÒ

25A01583

DETERMINA 13 febbraio 2025.

Rinegoziazione del medicinale per uso umano «Xigduo», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 220/2025).

IL PRESIDENTE

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco e, in particolare, il comma 33, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e produttori;

Visto il decreto 20 settembre 2004 n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, recante «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», come da ultimo modificato dal decreto 8 gennaio 2024, n. 3 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 11 del 15 gennaio 2024;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, pubblicato sul sito istituzionale dell'Agenzia (comunicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016);

Visto il decreto del Ministro della salute 5 aprile 2024 con cui, a decorrere dalla data dello stesso, il prof. Robert Giovanni Nisticò è stato nominato Presidente del consiglio di amministrazione dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 7 del citato decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245 e successive modificazioni;

Visto il decreto del Ministro della salute 9 febbraio 2024 di nomina del dott. Pierluigi Russo quale direttore tecnico-scientifico dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 10-*bis* del citato decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245 e successive modificazioni;

Vista la determina del direttore generale n. 643 del 28 maggio 2020 con cui è stato conferito al dott. Trotta Francesco l'incarico di dirigente del Settore HTA ed economia del farmaco;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica», con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Vista la legge 14 dicembre 2000, n. 376, recante «Disciplina della tutela sanitaria delle attività sportive e della lotta contro il *doping*»;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, recante «Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano»;

Visto il decreto del Ministero della salute del 2 agosto 2019 recante «Criteri e modalità con cui l'Agenzia

italiana del farmaco determina, mediante negoziazione, i prezzi dei farmaci rimborsati dal Servizio sanitario nazionale», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 185 del 24 luglio 2020;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto l'art. 17 della legge 5 agosto 2022, n. 118, recante «Legge annuale per il mercato e la concorrenza 2021»;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe A rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326 (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006, recante «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 227 del 29 settembre 2006;

Vista la determina AIFA n. 339 del 1° aprile 2014, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 94, del 23 aprile 2014, recante «Classificazione ai sensi dell'art. 12 comma 5 legge 8 novembre 2012, n. 189 di medicinali per uso umano - approvati con procedura centralizzata»;

Visto il trasferimento a nuova ditta da Bristol M.S./ Astrazeneca EEIG a Astrazeneca AB, decisione della Commissione europea C (2014)7364 del 3 ottobre 2014;

Vista la domanda presentata in data 17 gennaio 2024 con la quale la società Astrazeneca ha chiesto la rinegoziazione delle condizioni negoziali del medicinale «Xigduo» (dapaglifozin/metformina);

Visto il parere reso dalla Commissione scientifica ed economica nella seduta del 8-12 luglio 2024 e 18-22 novembre 2024;

Vista la delibera n. 66 del 10 diembre 2024 del consiglio di amministrazione dell'AIFA, concernente l'approvazione dei medicinali ai fini dell'autorizzazione all'immissione in commercio e rimborsabilità da parte del Servizio sanitario nazionale;

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1.

Oggetto della rinegoziazione

Il medicinale XIGDUO (dapalifozin/metformina) è rinegoziato alle condizioni qui sotto indicate.

Indicazioni terapeutiche oggetto della negoziazione:

«Xigduo» è indicato in pazienti adulti con diabete mellito di tipo 2 in aggiunta alla dieta e all'esercizio fisico:

nei pazienti non sufficientemente controllati con la dose massima tollerata di metformina in monoterapia;

in associazione con altri medicinali per il trattamento del diabete nei pazienti non sufficientemente controllati con metformina e questi medicinali;

nei pazienti già trattati con l'associazione dapagliflozin e metformina, assunti in compresse separate.

Confezione:

«5 mg/850 mg compressa rivestita con film, uso orale» blister (PVC/ACLAR/ALU) 56 compresse - A.I.C. n. 043208038/E (in base 10);

Classe di rimborsabilità: A;

Prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 35,78;

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 59,05;

Nota AIFA: 100.

Confezione:

«5 mg/1000 mg compressa rivestita con film, uso orale» blister (PVC/ACLAR/ALU) 56 compresse - A.I.C. n. 043208091/E (in base 10);

Classe di rimborsabilità: A;

Prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 35,78;

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 59,05;

Nota AIFA: 100.

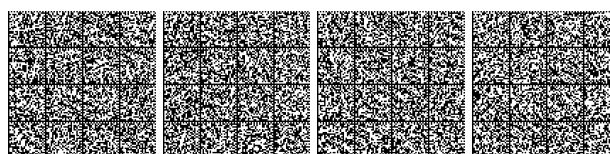
Sconto obbligatorio sul prezzo *ex factory*, da praticarsi alle strutture sanitarie pubbliche, ivi comprese le strutture sanitarie private accreditate con il Servizio sanitario nazionale, come da condizioni negoziali.

La società, fatte salve le disposizioni in materia di smaltimento scorte, nel rispetto dell'art. 13 del decreto-legge 30 aprile 2019, n. 35, convertito, con modificazioni, nella legge 25 giugno 2019, n. 60, si impegna a mantenere una fornitura costante adeguata al fabbisogno del Servizio sanitario nazionale.

Validità del contratto: ventiquattro mesi.

Art. 2.

Condizioni e modalità di impiego

Prescrizione del medicinale soggetta a quanto previsto dall'Allegato 2 e successive modifiche alla determina AIFA del 29 ottobre 2004 (PHT-Prontuario della distribuzione diretta), pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 259 del 4 novembre 2004, Supplemento ordinario n. 162.

Art. 3.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale XIGDUO (dapagliflozin/metformina) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Art. 4.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 13 febbraio 2025

Il Presidente: NISTICÒ

25A01584

DETERMINA 18 febbraio 2025.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Rosuvastatina e Ezetimibe Sandoz», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 230/2025).

IL PRESIDENTE

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco e, in particolare, il comma 33, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e produttori;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, recante «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», come da ultimo modificato dal decreto 8 gennaio 2024, n. 3 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale, n. 11 del 15 gennaio 2024;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, pubblicato sul sito istituzionale dell'Agenzia (comunicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016);

Visto il decreto del Ministro della salute 5 aprile 2024 con cui, a decorrere dalla data dello stesso, il prof. Robert Giovanni Nisticò è stato nominato Presidente del consiglio di amministrazione dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 7 del citato decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245 e successive modificazioni;

Visto il decreto del Ministro della salute 9 febbraio 2024 di nomina del dott. Pierluigi Russo quale direttore tecnico-scientifico dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 10-*bis* del citato decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245 e successive modificazioni;

Vista la determina del direttore generale n. 643 del 28 maggio 2020 con cui è stato conferito al dott. Trotta Francesco l'incarico di dirigente del Settore HTA ed economia del farmaco;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica», con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Vista la legge 14 dicembre 2000, n. 376, recante «Disciplina della tutela sanitaria delle attività sportive e della lotta contro il *doping*»;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, recante «Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano»;

Visto il decreto del Ministero della salute del 2 agosto 2019 recante «Criteri e modalità con cui l'Agenzia italiana del farmaco determina, mediante negoziazione, i prezzi dei farmaci rimborsati dal Servizio sanitario nazionale», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 185 del 24 luglio 2020;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto l'art. 17 della legge 5 agosto 2022, n. 118, recante «Legge annuale per il mercato e la concorrenza 2021»;

Visto il decreto del Ministero della salute del 4 aprile 2013 recante «Criteri di individuazione degli scaglioni

per la negoziazione automatica dei generici e dei biosimilari», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 131 del 6 giugno 2013, nonché il comunicato dell'AIFA del 15 ottobre 2020 relativo alla procedura semplificata di prezzo e rimborso per i farmaci equivalenti/biosimilari;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326 (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006, recante «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 227 del 29 settembre 2006;

Vista la determina AIFA n. 251 del 5 aprile 2024, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 95 del 23 aprile 2024, con la quale la società Sandoz S.p.a ha ottenuto l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Rosuvastatina e Ezetimibe Sandoz» (rosuvastatina e ezetimibe);

Vista la domanda presentata in data 28 maggio 2024 con la quale la società Sandoz ha chiesto la riclassificazione, ai fini della rimborsabilità del medicinale «Rosuvastatina e Ezetimibe Sandoz» (rosuvastatina e ezetimibe);

Vista la delibera n. 23 del 19 giugno 2024 del consiglio di amministrazione dell'AIFA, concernente l'approvazione dei medicinali ai fini dell'autorizzazione all'immissione in commercio e rimborsabilità da parte del Servizio sanitario nazionale;

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale ROSUVASTATINA E EZETIMIBE SANDOZ (rosuvastatina e ezetimibe) nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue.

Confezione:

«10 mg/10 mg compresse rivestite con film» 28X1 compresse in blister divisibile per dose unitaria - A.I.C. n. 050126388 (in base 10);

Classe di rimborsabilità: A;

Prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 7,12;

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 11,76;

Nota AIFA: 13.

Confezione:

«20 mg/10 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister OPA/AL/PVC-AL - A.I.C. n. 050126352 (in base 10);

Classe di rimborsabilità: A;

Prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 7,12;

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 11,76;

Nota AIFA: 13.

Confezione:

«20 mg/10 mg compresse rivestite con film» 28X1 compresse in blister divisibile per dose unitaria - A.I.C. n. 050126390 (in base 10);

Classe di rimborsabilità: A;

Prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 7,12;

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 11,76;

Nota AIFA: 13.

Confezione:

«10 mg/10 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister OPA/AL/PVC-AL - AIC n 050126349 (in base 10)

Classe di rimborsabilità: A;

Prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 7,12;

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 11,76;

Nota AIFA: 13.

Confezione:

«5 mg/10 mg compresse rivestite con film» 28X1 compresse in blister divisibile per dose unitaria - A.I.C. n 050126376 (in base 10);

Classe di rimborsabilità: A;

Prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 5,93;

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 9,80;

Nota AIFA: 13.

Confezione:

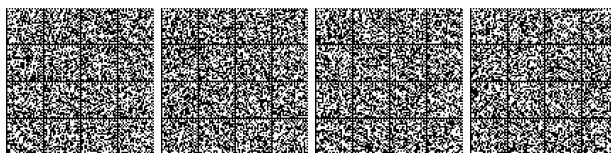
«5 mg/10 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister OPA/AL/PVC-AL - A.I.C. n 050126337 (in base 10);

Classe di rimborsabilità: A;

Prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 5,93;

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 9,80;

Nota AIFA: 13.

Qualora il principio attivo, sia in monocomponente che in associazione, sia sottoposto a copertura brevettuale o al certificato di protezione complementare la classificazione di cui alla presente determinazione ha efficacia, ai sensi dell'art. 17, comma 3 della legge 5 agosto 2022, n. 118, a decorrere dalla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare sul principio attivo, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico, attualmente denominato Ministero delle imprese e del made in Italy ai sensi delle vigenti disposizioni.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale «Rosuvastatina e Ezetimibe Sandoz» (rosuvastatina e ezetimibe) è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita Sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C(nn).

Si intendono negoziate anche le indicazioni terapeutiche, oggetto dell'istanza di rimborsabilità, ivi comprese quelle attualmente coperte da brevetto, alle condizioni indicate nella presente determina.

Validità del contratto: ventiquattro mesi.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Rosuvastatina e Ezetimibe Sandoz» (rosuvastatina e ezetimibe) è la seguente: medicinale soggetto a ricetta medica ripetibile (RR).

Art. 3.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico/biosimilare è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico/biosimilare è, altresì, responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2, del decreto legislativo n. 219/2006, che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscano a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Art. 4.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 18 febbraio 2025

Il Presidente: NISTICÒ

25A01585

DETERMINA 19 febbraio 2025.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Ilaris», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 232/2025).

IL PRESIDENTE

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco e, in particolare, il comma 33, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e produttori;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, recante «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», come da ultimo modificato dal decreto 8 gennaio 2024, n. 3 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 11 del 15 gennaio 2024;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, pubblicato sul sito istituzionale dell'Agenzia (comunicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016);

Visto il decreto del Ministro della salute 5 aprile 2024 con cui, a decorrere dalla data dello stesso, il prof. Robert Giovanni Nisticò è stato nominato Presidente del consiglio di amministrazione dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 7 del citato decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245 e successive modificazioni;

Visto il decreto del Ministro della salute 9 febbraio 2024 di nomina del dott. Pierluigi Russo quale direttore tecnico - scientifico dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 10-*bis* del citato decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245 e successive modificazioni;

Vista la determina del direttore generale n. 643 del 28 maggio 2020 con cui è stato conferito al dott. Trotta Francesco l'incarico di dirigente del Settore HTA ed economia del farmaco;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica», con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Vista la legge 14 dicembre 2000, n. 376, recante «Disciplina della tutela sanitaria delle attività sportive e della lotta contro il *doping*»;

Visto il regolamento (CE) n. 1901/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 12 dicembre 2006, relativo ai medicinali per uso pediatrico;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, recante «Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano»;

Visto il decreto del Ministero della salute del 2 agosto 2019 recante «Criteri e modalità con cui l'Agenzia italiana del farmaco determina, mediante negoziazione, i prezzi dei farmaci rimborsati dal Servizio sanitario nazionale», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 185 del 24 luglio 2020;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto l'art. 17 della legge 5 agosto 2022, n. 118, recante «Legge annuale per il mercato e la concorrenza 2021»;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe A rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326 (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006, recante «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 227 del 29 settembre 2006;

Vista la determina AIFA n. 449/2010 dell'8 ottobre 2010, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 245, del 19 ottobre 2010, recante «Regime di rimborsabilità e prezzo di vendita del medicinale "Ilaris" (canakinumab) autorizzato con procedura centralizzata europea dalla Commissione europea», relativamente alle confezioni con codici A.I.C. numeri 039472016 e 039472028;

Vista la determina AIFA n. 364/2012 del 26 aprile 2012, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 109, dell'11 maggio 2012, recante «Regime di rimborsabilità e prezzo del medicinale "Ilaris" (canakinumab)», relativamente alla confezione con codice A.I.C. n. 039472030;

Vista la determina AIFA n. 1401/2018 del 3 settembre 2018, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 223, del 25 settembre 2018, recante «Regime di rimborsabilità e prezzo, a seguito di nuove indicazioni terapeutiche, del medicinale per uso umano "Ilaris"», relativamente alla confezione con codice A.I.C. n. 039472042;

Vista la domanda presentata in data 16 maggio 2023 con la quale la società Novartis Europharm Limited ha chiesto la rinegoziazione delle condizioni negoziali del medicinale «Ilaris» (canakinumab);

Visto il parere reso dalla Commissione scientifica ed economica nella seduta del 7-11 ottobre 2024;

Vista la delibera n. 66 del 10 dicembre 2024 del consiglio di amministrazione dell'AIFA, concernente l'approvazione dei medicinali ai fini dell'autorizzazione all'immissione in commercio e rimborsabilità da parte del Servizio sanitario nazionale;

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1.

Oggetto della rinegoziazione

Il medicinale ILARIS (canakinumab) è rinegoziato alle condizioni qui sotto indicate.

Indicazioni terapeutiche oggetto della negoziazione:

sindromi della febbre periodica

«Ilaris» è indicato per il trattamento delle seguenti sindromi della febbre periodica autoinfiammatoria in adulti, adolescenti e bambini dai 2 anni di età:

sindromi periodiche associate a criopirina

«Ilaris» è indicato per il trattamento delle sindromi periodiche associate a criopirina (CAPS) comprese:

sindrome di Muckle-Wells (MWS);

malattia infiammatoria multisistemica ad insorgenza neonatale (NOMID) / sindrome cronica infantile neurologica, cutanea e articolare (CINCA);

gravi forme di sindrome autoinfiammatoria familiare da freddo (FCAS) / orticaria familiare da freddo (FCU) che si manifestano con segni e sintomi che vanno oltre l'eruzione cutanea orticarioide da freddo;

sindrome periodica associata al recettore del fattore di necrosi tumorale (TRAPS)

«Ilaris» è indicato per il trattamento della sindrome periodica associata al recettore del fattore di necrosi tumorale (TNF) (TRAPS);

sindrome da iperimmunoglobulinemia D (HIDS)/deficit di mevalonato chinasi (MKD)

«Ilaris» è indicato per il trattamento della sindrome da iperimmunoglobulinemia D (HIDS)/deficit di mevalonato chinasi (MKD);

febbre familiare mediterranea (FMF)

«Ilaris» è indicato per il trattamento della febbre familiare mediterranea (FMF). Si raccomanda la somministrazione di «Ilaris» in combinazione con colchicina, se appropriato.

«Ilaris» è anche indicato per il trattamento di:

Malattia di Still

«Ilaris» è indicato per il trattamento della malattia di Still in fase attiva compresa la malattia di Still ad insorgenza nell'adulto (AOSD) e dell'artrite idiopatica giovanile sistemica (SJIA), in pazienti a partire dai 2 anni di età, che hanno risposto in modo non adeguato alla precedente terapia con farmaci anti infiammatori non steroidei (FANS) e corticosteroidi sistemici. «Ilaris» può essere somministrato come monoterapia o in associazione a metotressato.

Artrite gottosa

«Ilaris» è indicato per il trattamento sintomatico di pazienti adulti con attacchi frequenti di artrite gottosa (almeno tre attacchi nei precedenti dodici mesi) nei quali i farmaci anti infiammatori non steroidei (FANS) e la colchicina sono controindicati, non sono tollerati oppure non forniscono una risposta terapeutica adeguata, e per i quali cicli ripetuti di corticosteroidi non sono appropriati.

Confezioni:

«150 mg/ml soluzione iniettabile, uso sottocutaneo» flaconcino (Vetro) 1 ml, 1 flaconcino - A.I.C. n. 039472042/E (in base 10);

classe di rimborsabilità: H;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 11.000,00;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 18.154,40;

«150 mg polvere per soluzione iniettabile, uso sottocutaneo» flaconcino (Vetro) 1 flaconcino - A.I.C. n. 039472016/E (in base 10);

classe di rimborsabilità: H;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 11.000,00;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 18.154,40;

«150 mg polvere per soluzione iniettabile, uso sottocutaneo, flaconcino (Vetro)» 4 (1x4) flaconcini - A.I.C. n. 039472028/E (in base 10);

classe di rimborsabilità: H;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 44.000,00;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 72.617,60.

Sconto obbligatorio sul prezzo *ex factory*, da praticarsi alle strutture sanitarie pubbliche, ivi comprese le strutture sanitarie private accreditate con il Servizio sanitario nazionale, come da condizioni negoziali.

L'indicazione terapeutica: «Artrite gottosa. "Ilaris" è indicato per il trattamento sintomatico di pazienti adulti con attacchi frequenti di artrite gottosa (almeno tre attacchi nei precedenti dodici mesi) nei quali i farmaci anti infiammatori non steroidei (FANS) e la colchicina sono controindicati, non sono tollerati oppure non forniscono una risposta terapeutica adeguata, e per i quali cicli ripetuti di corticosteroidi non sono appropriati» non è rimborsata dal Servizio sanitario nazionale.

La società, fatte salve le disposizioni in materia di smaltimento scorte, nel rispetto dell'art. 13 del decreto-legge 30 aprile 2019, n. 35, convertito, con modificazioni, nella legge 25 giugno 2019, n. 60, si impegna a mantenere una fornitura costante adeguata al fabbisogno del Servizio sanitario nazionale.

Validità del contratto: ventiquattro mesi non rinnovabile automaticamente.

Contratto novativo della determina AIFA n. 1402 del 3 settembre 2018, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 223 del 25 settembre 2018 e della determina AIFA n. 355 del 9 maggio 2022, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 122 del 26 maggio 2022, rettificata dalla determina AIFA n. 470 del 20 giugno 2022, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 148 del 27 giugno 2022 che, pertanto, si estinguono.

Art. 2.

Condizioni e modalità di impiego

Prescrizione del medicinale soggetta a schede di prescrizione cartacea (AIFA/ospedaliera) per le indicazioni artrite idiopatica giovanile sistemica in fase attiva, malattia di Still dell'adulto e sindromi da febbre periodica, come da allegati alla presente determina, che ne costituiscono parte integrante e sostanziale.

Art. 3.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Ilaris» (canakinumab) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - reumatologo, internista, pediatra, immunologo (RRL).

Art. 4.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 19 febbraio 2025

Il Presidente: NISTICÒ

ALLEGATO

SCHEDA DI PRESCRIZIONE CARTACEA DI ILARIS (CANAKINUMAB)

PER LA MALATTIA DI STILL DELL'ADULTO (AOSD) e ARTRITE IDIOPATICA GIOVANILE SISTEMICA IN FASE ATTIVA (SJIA)

Da compilarsi ai fini della rimborsabilità SSN a cura dei centri ospedalieri o di specialisti - reumatologo, internista, pediatra e immunologo *operanti nell'ambito del Servizio Sanitario Regionale*

Centro prescrittore ______________________________

Medico prescrittore (cognome, nome) ______________________________

Tel. __________ e-mail ______________________________

Paziente (cognome, nome) ______________________________

Data di nascita __________ sesso M ☐ F ☐ peso (Kg) ________ altezza (cm) ________

Comune di nascita ______________________________ Estero ☐

Codice fiscale |_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|

Residente a ______________________________ Tel. __________

Regione __________ ASL di residenza __________ Prov. ________

Medico di Medicina Generale ______________________________

Indicazione rimborsata dal SSN

ILARIS è indicato per il trattamento della malattia di Still in fase attiva compresa la malattia di Still dell'adulto (AOSD) e dell'artrite idiopatica giovanile sistemica (SJIA) in pazienti a partire dai 2 anni di età che hanno risposto in modo non adeguato alla precedente terapia con farmaci anti infiammatori non steroidei (FANS) e corticosteroidi sistemici. Ilaris può essere somministrato come monoterapia o in associazione a metotressato.

La prescrizione di Ilaris® a carico del SSN deve essere effettuata in accordo con il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto (RCP), solo se rispondente a tutte le seguenti condizioni:

- ☐ DAS28-PCR ≥ 3.2
- ☐ Precedenti trattamenti con FANS e corticosteroidi
- ☐ Il paziente non ha infezioni gravi in fase attiva

La dose raccomandata di canakinumab per pazienti con malattia di Still, di peso corporeo ≥7,5kg, è 4mg/kg (fino ad un massimo di 300mg), somministrata ogni quattro settimane mediante iniezione sottocutanea. In pazienti senza miglioramento clinico, la continuazione del trattamento con canakinumab deve essere riconsiderata dal medico

Rivalutazione obbligatoria dopo il terzo ciclo (1 ciclo corrisponde a 4 settimane).

Specificare se si tratta di:

☐ Prima prescrizione ☐ Prosecuzione di terapia*

* La scheda di prescrizione potrà essere rinnovata a giudizio del medico specialista prescrittore

La prescrizione ed il monitoraggio di sicurezza devono essere effettuati in accordo con il relativo Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto.

La validità massima della scheda di prescrizione è di 12 mesi

Data___________________

Timbro e firma del medico ospedaliero
o del medico specialista prescrittore

____

SCHEDA DI PRESCRIZIONE CARTACEA DI ILARIS (CANAKINUMAB)

PER LE SINDROMI DA FEBBRE PERIODICA AUTOINFIAMMATORIA (TRAPS, MKD, FMF)

Da compilarsi ai fini della rimborsabilità SSN a cura dei centri ospedalieri o di specialisti - reumatologo, internista, pediatra e immunologo *operanti nell'ambito del Servizio Sanitario Regionale*

Centro prescrittore ______________________________

Medico prescrittore (cognome, nome) ______________________________

Tel. ________________ e-mail ______________________________

Paziente (cognome, nome) ______________________________

Data di nascita ________________ sesso M ☐ F ☐ peso (Kg) _________ altezza (cm) _________

Comune di nascita ______________________________ Estero ☐

Codice fiscale |_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|

Residente a ______________________________ Tel. ________________

Regione ____________________ ASL di residenza ______________________ Prov. _________

Medico di Medicina Generale ______________________________

Indicazione rimborsata SSN

Ilaris è rimborsato per il trattamento delle seguenti sindromi da febbre periodica autoinfiammatoria in adulti, adolescenti e bambini a partire dai 2 anni di età:

- Sindrome periodica associata al recettore del fattore di necrosi tumorale (TRAPS) .
Ilaris è rimborsato per il trattamento della sindrome periodica associata al recettore del fattore di necrosi tumorale (TNF) (TRAPS).

- Sindrome da iperimmunoglobulinemia D (HIDS)/deficit di mevalonato chinasi (MKD) .
Ilaris è rimborsato per il trattamento della sindrome da iperimmunoglobulinemia D (HDS)/deficit di mevalonato chinasi (MKD).

- Febbre Mediterranea Familiare (FMF)
Ilaris è rimborsato per il trattamento della febbre mediterranea familiare (FMF), anche in associazione con colchicina, se appropriato, **limitatamente ai pazienti che non abbiano risposto alla colchicina.**

Inoltre, in accordo con il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto (RCP) devono essere soddisfatte tutte le seguenti condizioni:

- ☐ Età≥ 2 anni
- ☐ Diagnosi accertata di TRAPS/HIDS/MKD/FMF
- ☐ Il paziente non ha infezioni gravi in fase attiva

Solo per FMF

- ☐ Fallimento al trattamento con la colchicina, specificando tra le seguenti opzioni la causa dell'interruzione:
    - o mancata/inadeguata risposta
    - o sospensione per intolleranza/eventi avversi

Prescrizione

La dose iniziale raccomandata di Ilaris in pazienti con TRAPS, HIDS/MKD e FMF è:
- 150 mg per pazienti con peso corporeo >40 kg
- 2 mg/kg per pazienti con peso corporeo ≥7.5 e ≤40 kg

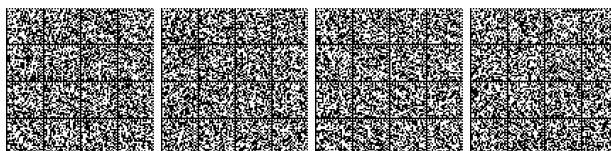
Questa viene somministrata ogni quattro settimane in dose singola mediante iniezione sottocutanea.
Se dopo 7 giorni dall'inizio del trattamento non si raggiunge una risposta clinica soddisfacente, si può prendere in considerazione una seconda dose di Ilaris da 150 mg o 2 mg/kg. Se in seguito si raggiunge una risposta completa al trattamento, si deve mantenere il regime di dosaggio intensificato di 300 mg (o 4 mg/kg per i pazienti con peso ≤40 kg) ogni 4 settimane

dose di carico	☐ 150 mg per pazienti con peso corporeo >40 kg
	☐ 2 mg/kg per pazienti con peso corporeo ≥7.5 e ≤40 kg
dose mantenimento	☐ 150 mg ogni 4 settimane per pazienti con peso corporeo >40 kg
	☐ 2 mg/kg ogni 4 settimane per pazienti con peso corporeo ≥7.5 e ≤40 kg
	☐ 300 mg ogni 4 settimane per pazienti con peso corporeo >40 kg
	☐ 4 mg/kg ogni 4 settimane per i pazienti con peso ≥7.5 e ≤40 kg

Specificare se si tratta di:

☐ Prima prescrizione ☐ Prosecuzione di terapia*

* La scheda di prescrizione potrà essere rinnovata a giudizio del medico specialista prescrittore

Come da RCP in caso di mancata risposta dopo 6 cicli (1 ciclo corrisponde a 4 settimane) deve essere considerata la sospensione del trattamento.

La prescrizione ed il monitoraggio di sicurezza devono essere effettuati in accordo con il relativo Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto.

La validità massima della scheda di prescrizione è di 12 mesi

Data__________________

Timbro e firma del medico ospedaliero
o del medico specialista prescrittore

____

25A01603

DETERMINA 19 febbraio 2025.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Gemcitabina Sun Pharma», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 231/2025).

IL PRESIDENTE

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco e, in particolare, il comma 33, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e produttori;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, recante «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», come da ultimo modificato dal decreto 8 gennaio 2024, n. 3, del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 11 del 15 gennaio 2024;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, pubblicato sul sito istituzionale dell'Agenzia (comunicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016);

Visto il decreto del Ministro della salute 5 aprile 2024 con cui, a decorrere dalla data dello stesso, il prof. Robert Giovanni Nisticò è stato nominato Presidente del consiglio di amministrazione dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 7 del citato decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245 e successive modificazioni;

Visto il decreto del Ministro della salute 9 febbraio 2024 di nomina del dott. Pierluigi Russo quale direttore tecnico-scientifico dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 10-*bis* del citato decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245 e successive modificazioni;

Vista la determina del direttore generale n. 643 del 28 maggio 2020 con cui è stato conferito al dott. Trotta Francesco l'incarico di dirigente del Settore HTA ed economia del farmaco;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica», con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Vista la legge 14 dicembre 2000, n. 376, recante «Disciplina della tutela sanitaria delle attività sportive e della lotta contro il *doping*»;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, recante «Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano»;

Visto il decreto del Ministero della salute del 2 agosto 2019 recante «Criteri e modalità con cui l'Agenzia italiana del farmaco determina, mediante negoziazione, i prezzi dei farmaci rimborsati dal Servizio sanitario nazionale», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 185 del 24 luglio 2020;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189 e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto l'art. 17 della legge 5 agosto 2022, n. 118, recante «Legge annuale per il mercato e la concorrenza 2021»;

Visto il decreto del Ministero della salute del 4 aprile 2013 recante «Criteri di individuazione degli scaglioni per la negoziazione automatica dei generici e dei biosimilari», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 131 del 6 giugno 2013, nonché il comunicato dell'AIFA del 15 ottobre 2020 relativo alla procedura semplificata di prezzo e rimborso per i farmaci equivalenti/biosimilari;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe A rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326 (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006, recante «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 227 del 29 settembre 2006;

Vista la determina AIFA n. 559/2016 del 22 aprile 2016, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 112 del 14 maggio 2016, con la quale la società Sun Pharmaceutical Industries (Europe) B.V. ha ottenuto l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Gemcitabina Sun Pharma» (gemcitabina) relativamente alle confezioni con codice A.I.C. nn. 044167094, 044167070, 044167082, 044167106, 044167120 e 044167118;

Vista la determina AIFA n. 285/2019 del 19 febbraio 2019, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 57 dell'8 marzo 2019, con la quale la società Sun Pharmaceutical Industries (Europe) B.V. ha ottenuto l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Gemcitabina Sun Pharma» (gemcitabina) relativamente alla confezione con codice A.I.C. n. 044167207;

Vista la determina AIFA n. 13/2024 del 5 gennaio 2024, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 17 del 22 gennaio 2024, con la quale la società Sun Pharmaceutical Industries (Europe) B.V. ha ottenuto l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Gemcitabina Sun Pharma» (gemcitabina) relativamente alle confezioni con codici A.I.C. nn. 044167221, 044167233, 044167245 e 044167258;

Vista la domanda presentata in data 28 febbraio 2024 con la quale la Società Sun Pharmaceutical Industries (Europe) B.V. ha chiesto la riclassificazione, ai fini della rimborsabilità del medicinale «Gemcitabina Sun Pharma» (gemcitabina);

Visto il parere reso dalla Commissione scientifico ed economica nella seduta del 10-14 giugno 2024;

Vista la delibera n. 52 del 23 ottobre 2024 del consiglio di amministrazione dell'AIFA, concernente l'approvazione dei medicinali ai fini dell'autorizzazione all'immissione in commercio e rimborsabilità da parte del Servizio sanitario nazionale;

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale GEMCITABINA SUN PHARMA (gemcitabina) nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue.

Confezioni:

«10 mg/ml soluzione per infusione» 5 sacche sterili in plastica da 120 ml - A.I.C. n. 044167070 (in base 10);

classe di rimborsabilità: H;

prezzo *ex-factory* (IVA esclusa): euro 322,75;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 532,66;

«10 mg/ml soluzione per infusione» 5 sacche sterili in plastica da 130 ml - A.I.C. n. 044167245 (in base 10);

classe di rimborsabilità: H;

prezzo *ex-factory* (IVA esclusa): euro 349,64;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 577,05;

«10 mg/ml soluzione per infusione» 5 sacche sterili in plastica da 140 ml - A.I.C. n. 044167207 (in base 10);

classe di rimborsabilità: H;

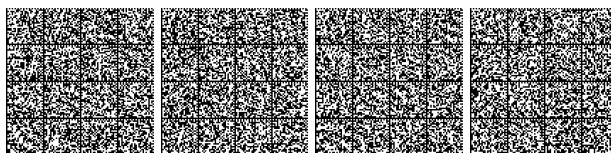
prezzo *ex-factory* (IVA esclusa): euro 376,53;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 621,43;

«10 mg/ml soluzione per infusione» 5 sacche sterili in plastica da 150 ml - A.I.C. n. 044167258 (in base 10);

classe di rimborsabilità: H;

prezzo *ex-factory* (IVA esclusa): euro 403,44;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 665,83;

«10 mg/ml soluzione per infusione» 5 sacche sterili in plastica da 160 ml - A.I.C. n. 044167082 (in base 10);

classe di rimborsabilità: H;

prezzo *ex-factory* (IVA esclusa): euro 430,33;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 710,21;

«10 mg/ml soluzione per infusione» 5 sacche sterili in plastica da 170 ml - A.I.C. n. 044167094 (in base 10);

classe di rimborsabilità: H;

prezzo *ex-factory* (IVA esclusa): euro 457,22;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 754,60;

«10 mg/ml soluzione per infusione» 5 sacche sterili in plastica da 180 ml - A.I.C. n. 044167106 (in base 10);

classe di rimborsabilità: H;

prezzo *ex-factory* (IVA esclusa): euro 484,11;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 798,98;

«10 mg/ml soluzione per infusione» 5 sacche sterili in plastica da 200 ml - A.I.C. n. 044167118 (in base 10);

classe di rimborsabilità: H;

prezzo *ex-factory* (IVA esclusa): euro 537,91;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 887,76;

«10 mg/ml soluzione per infusione» 5 sacche sterili in plastica da 220 ml - A.I.C. n. 044167120 (in base 10);

classe di rimborsabilità: H;

prezzo *ex-factory* (IVA esclusa): euro 591,70;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 976,54;

«10 mg/ml soluzione per infusione» 1 sacca sterile in plastica da 130 ml - A.I.C. n. 044167221 (in base 10);

classe di rimborsabilità: H;

prezzo *ex-factory* (IVA esclusa): euro 87,41;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 144,26;

«10 mg/ml soluzione per infusione» 1 sacca sterile in plastica da 150 ml - A.I.C. n. 044167233 (in base 10);

classe di rimborsabilità: H;

prezzo *ex-factory* (IVA esclusa): euro 100,86;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 166,46.

Qualora il principio attivo, sia in monocomponente che in associazione, sia sottoposto a copertura brevettuale o al certificato di protezione complementare la classificazione di cui alla presente determina ha efficacia, ai sensi dell'art. 17, comma 3, della legge 5 agosto 2022, n. 118, a decorrere dalla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare sul principio attivo, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico, attualmente denominato Ministero delle imprese e del made in Italy ai sensi delle vigenti disposizioni.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale «Gemcitabina Sun Pharma» (gemcitabina) è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)*, della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C(nn).

La società, fatte salve le disposizioni in materia di smaltimento scorte, nel rispetto dell'art. 13 del decreto-legge 30 aprile 2019, n. 35, convertito, con modificazioni, nella legge 25 giugno 2019, n. 60, si impegna a mantenere una fornitura costante adeguata al fabbisogno del Servizio sanitario nazionale.

Si intendono negoziate anche le indicazioni terapeutiche, oggetto dell'istanza di rimborsabilità, ivi comprese quelle attualmente coperte da brevetto, alle condizioni indicate nella presente determina.

Validità del contratto: ventiquattro mesi.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Gemcitabina Sun Pharma» (gemcitabina) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (OSP).

Art. 3.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico/biosimilare è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico/biosimilare è, altresì, responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2, del decreto legislativo n. 219/2006, che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscano a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Art. 4.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 19 febbraio 2025

Il Presidente: NISTICÒ

25A01604

AUTORITÀ GARANTE DELLA CONCORRENZA E DEL MERCATO

DELIBERA 4 marzo 2025.

Adeguamento dell'aliquota per il calcolo del contributo agli oneri di funzionamento dell'Autorità. (Delibera n. 31468).

L'AUTORITÀ GARANTE
DELLA CONCORRENZA E DEL MERCATO

Nella sua adunanza del 4 marzo 2025;

Vista la legge 10 ottobre 1990, n. 287;

Visto il comma 7-*ter*, dell'art. 10 della legge n. 287/90, introdotto dal comma 1 dell'art. 5-*bis* del decreto-legge 24 gennaio 2012, n. 1, nel testo integrato dalla legge di conversione 24 marzo 2012, n. 27, il quale stabilisce che all'onere derivante dal funzionamento dell'Autorità garante della concorrenza e del mercato si provvede mediante un contributo di importo pari allo 0,08 per mille del fatturato risultante dall'ultimo bilancio approvato dalle società di capitale, con ricavi totali superiori a 50 milioni di euro, fermi restando i criteri stabiliti dal comma 2 dell'art. 16 della legge n. 287/90 e che la soglia massima di contribuzione a carico di ciascuna impresa non può essere superiore a cento volte la misura minima;

Visto in particolare il comma 7-*quater* dell'art. 10 della legge n. 287/90, introdotto dal comma 1 dell'art. 5-*bis*, decreto-legge 24 gennaio 2012, n. 1, nel testo integrato dalla legge di conversione 24 marzo 2012, n. 27, il quale stabilisce che, a decorrere dall'anno 2014, il contributo è versato, entro il 31 luglio di ogni anno, direttamente all'Autorità con le modalità determinate dall'Autorità medesima con propria deliberazione. Eventuali variazioni della misura e delle modalità di contribuzione possono essere adottate dall'Autorità medesima con propria deliberazione, nel limite massimo dello 0,5 per mille del fatturato risultante dal bilancio approvato precedentemente all'adozione della delibera, ferma restando la soglia massima di contribuzione di cui al comma 7-*ter*;

Vista la delibera n. 31092 del 5 marzo 2024 con la quale l'Autorità ha fissato la percentuale del contributo per il 2024 allo 0,059‰ del fatturato risultante dall'ultimo bilancio approvato dalle società di capitale con ricavi totali superiori a 50 milioni di euro, fermi restando i criteri stabiliti dal comma 2 dell'art. 16 della legge n. 287/90;

Considerato che le esigenze di funzionamento dell'Autorità previste per l'esercizio 2025 e il rispetto degli equilibri di bilancio assicurato per il triennio di programmazione consentono una riduzione dell'aliquota di contribuzione, per il 2025, fissandola nella misura dello 0,057 per mille del fatturato risultante dall'ultimo bilancio approvato dalle società di capitale con ricavi totali superiori a 50 milioni di euro, fermi restando i criteri stabiliti dal comma 2 dell'art. 16 della legge n. 287/90;

Ritenuto di dover adottare la delibera prevista dall'art. 10, comma 7-*quater*, della legge n. 287/90, al fine di individuare la misura del contributo dovuto per l'anno 2025;

Delibera:

1. di ridurre per l'anno 2025, ai sensi dell'art. 10, comma 7-*quater* della legge n. 287/90, l'aliquota per il calcolo del contributo agli oneri di funzionamento dell'Autorità fissandola nella misura dello 0,057 per mille del fatturato risultante dall'ultimo bilancio approvato, alla data della presente delibera, dalle società di capitale con ricavi totali superiori a 50 milioni di euro, fermi restando i criteri stabiliti dal comma 2 dell'art. 16 della legge n. 287/90;

2. che la soglia massima di contribuzione a carico di ciascuna impresa non può essere superiore a cento volte la misura minima e, quindi, non superiore a 285.000,00 euro.

La presente delibera sarà pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, sul Bollettino e sul sito internet dell'Autorità garante della concorrenza e del mercato.

Il Presidente: RUSTICHELLI

Il Segretario generale: STAZI

25A01595

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di tamsulosina, «Tamsulosina Medreg» cod. RU/2024/179.

Estratto determina AAM/A.I.C. n. 72 del 27 febbraio 2025

Procedura europea n. FI/H/0509/001/E/002.

È autorizzata l'immissione in commercio del medicinale TAMSULOSINA MEDREG, le cui caratteristiche sono riepilogate nel Riassunto delle caratteristiche del prodotto (RCP), Foglio illustrativo (FI) ed Etichette (Eti), parti integranti della determina di cui al presente estratto, nella forma farmaceutica, dosaggio e confezioni alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate.

Titolare A.I.C.: Synthon BV con sede legale e domicilio fiscale in Microweg 22 6545 CM, NIJMEGEN, Paesi Bassi.

Confezioni:

«0,4 mg capsule rigide a rilascio modificato» 10 capsule in blister PVC/PE/PVDC/AL - A.I.C. n. 051440016 (in base 10) 1K1UDJ (in base 32);

«0,4 mg capsule rigide a rilascio modificato» 14 capsule in blister PVC/PE/PVDC/AL - A.I.C. n. 051440028 (in base 10) 1K1UDW (in base 32);

«0,4 mg capsule rigide a rilascio modificato» 20 capsule in blister PVC/PE/PVDC/AL - A.I.C. n. 051440030 (in base 10) 1K1UDY (in base 32);

«0,4 mg capsule rigide a rilascio modificato» 28 capsule in blister PVC/PE/PVDC/AL - A.I.C. n. 051440042 (in base 10) 1K1UFB (in base 32);

«0,4 mg capsule rigide a rilascio modificato» 30 capsule in blister PVC/PE/PVDC/AL - A.I.C. n. 051440055 (in base 10) 1K1UFR (in base 32);

«0,4 mg capsule rigide a rilascio modificato» 50 capsule in blister PVC/PE/PVDC/AL - A.I.C. n. 051440067 (in base 10) 1K1UG3 (in base 32);

«0,4 mg capsule rigide a rilascio modificato» 56 capsule in blister PVC/PE/PVDC/AL - A.I.C. n. 051440079 (in base 10) 1K1UGH (in base 32);

«0,4 mg capsule rigide a rilascio modificato» 60 capsule in blister PVC/PE/PVDC/AL - A.I.C. n. 051440081 (in base 10) 1K1UGK (in base 32);

«0,4 mg capsule rigide a rilascio modificato» 90 capsule in blister PVC/PE/PVDC/AL - A.I.C. n. 051440093 (in base 10) 1K1UGX (in base 32);

«0,4 mg capsule rigide a rilascio modificato» 100 capsule in blister PVC/PE/PVDC/AL - A.I.C. n. 051440105 (in base 10) 1K1UH9 (in base 32);

«0,4 mg capsule rigide a rilascio modificato» 200 capsule in blister PVC/PE/PVDC/AL - A.I.C. n. 051440117 (in base 10) 1K1UHP (in base 32);

«0,4 mg capsule rigide a rilascio modificato» 10 capsule in contenitore hdpe con chiusura a prova di bambino - A.I.C. n. 051440129 (in base 10) 1K1UJ1 (in base 32);

«0,4 mg capsule rigide a rilascio modificato» 14 capsule in contenitore hdpe con chiusura a prova di bambino - A.I.C. n. 051440131 (in base 10) 1K1UJ3 (in base 32);

«0,4 mg capsule rigide a rilascio modificato» 20 capsule in contenitore hdpe con chiusura a prova di bambino - A.I.C. n. 051440143 (in base 10) 1K1UJH (in base 32);

«0,4 mg capsule rigide a rilascio modificato» 28 capsule in contenitore hdpe con chiusura a prova di bambino - A.I.C. n. 051440156 (in base 10) 1K1UJW (in base 32);

«0,4 mg capsule rigide a rilascio modificato» 30 capsule in contenitore hdpe con chiusura a prova di bambino - A.I.C. n. 051440168 (in base 10) 1K1UK8 (in base 32);

«0,4 mg capsule rigide a rilascio modificato» 50 capsule in contenitore hdpe con chiusura a prova di bambino - A.I.C. n. 051440170 (in base 10) 1K1UKB (in base 32);

«0,4 mg capsule rigide a rilascio modificato» 56 capsule in contenitore hdpe con chiusura a prova di bambino - A.I.C. n. 051440182 (in base 10) 1K1UKQ (in base 32);

«0,4 mg capsule rigide a rilascio modificato» 60 capsule in contenitore hdpe con chiusura a prova di bambino - A.I.C. n. 051440194 (in base 10) 1K1UL2 (in base 32);

«0,4 mg capsule rigide a rilascio modificato» 90 capsule in contenitore hdpe con chiusura a prova di bambino - A.I.C. n. 051440206 (in base 10) 1K1ULG (in base 32);

«0,4 mg capsule rigide a rilascio modificato» 100 capsule in contenitore hdpe con chiusura a prova di bambino - A.I.C. n. 051440218 (in base 10) 1K1ULU (in base 32);

«0,4 mg capsule rigide a rilascio modificato» 200 capsule in contenitore hdpe con chiusura a prova di bambino - A.I.C. n. 051440220 (in base 10) 1K1ULW (in base 32);

Principio attivo: tamsulosina cloridrato.

Produttori responsabili del rilascio dei lotti:

Medis International a.s.

Prumyslova 961/16, Bolatice, 747 23, Repubblica Ceca;

Synthon Hispania, S.L.

Calle de Castello 1, Sant Boi de Llobregat, Barcellona 08830, Spagna;

Synthon B.V.

Microweg 22, Nijmegen, Gelderland, 6545CM, Paesi Bassi;

Pharmazet Group s.r.o.

Trtinova 260/1, Cakovice, 19600 Prag, Repubblica Ceca.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezioni:

«0,4 mg capsule rigide a rilascio modificato» 10 capsule in blister PVC/PE/PVDC/AL - A.I.C. n. 051440016 (in base 10) 1K1UDJ (in base 32);

«0,4 mg capsule rigide a rilascio modificato» 14 capsule in blister PVC/PE/PVDC/AL - A.I.C. n. 051440028 (in base 10) 1K1UDW (in base 32);

«0,4 mg capsule rigide a rilascio modificato» 20 capsule in blister PVC/PE/PVDC/AL - A.I.C. n. 051440030 (in base 10) 1K1UDY (in base 32);

«0,4 mg capsule rigide a rilascio modificato» 28 capsule in blister PVC/PE/PVDC/AL - A.I.C. n. 051440042 (in base 10) 1K1UFB (in base 32);

«0,4 mg capsule rigide a rilascio modificato» 50 capsule in blister PVC/PE/PVDC/AL - A.I.C. n. 051440067 (in base 10) 1K1UG3 (in base 32);

«0,4 mg capsule rigide a rilascio modificato» 56 capsule in blister PVC/PE/PVDC/AL - A.I.C. n. 051440079 (in base 10) 1K1UGH (in base 32);

«0,4 mg capsule rigide a rilascio modificato» 60 capsule in blister PVC/PE/PVDC/AL - A.I.C. n. 051440081 (in base 10) 1K1UGK (in base 32);

«0,4 mg capsule rigide a rilascio modificato» 90 capsule in blister PVC/PE/PVDC/AL - A.I.C. n. 051440093 (in base 10) 1K1UGX (in base 32);

«0,4 mg capsule rigide a rilascio modificato» 100 capsule in blister PVC/PE/PVDC/AL - A.I.C. n. 051440105 (in base 10) 1K1UH9 (in base 32);

«0,4 mg capsule rigide a rilascio modificato» 200 capsule in blister PVC/PE/PVDC/AL - A.I.C. n. 051440117 (in base 10) 1K1UHP (in base 32);

«0,4 mg capsule rigide a rilascio modificato» 10 capsule in contenitore hdpe con chiusura a prova di bambino - A.I.C. n. 051440129 (in base 10) 1K1UJ1 (in base 32);

«0,4 mg capsule rigide a rilascio modificato» 14 capsule in contenitore hdpe con chiusura a prova di bambino - A.I.C. n. 051440131 (in base 10) 1K1UJ3 (in base 32);

«0,4 mg capsule rigide a rilascio modificato» 20 capsule in contenitore hdpe con chiusura a prova di bambino - A.I.C. n. 051440143 (in base 10) 1K1UJH (in base 32);

«0,4 mg capsule rigide a rilascio modificato» 28 capsule in contenitore hdpe con chiusura a prova di bambino - A.I.C. n. 051440156 (in base 10) 1K1UJW (in base 32);

«0,4 mg capsule rigide a rilascio modificato» 50 capsule in contenitore hdpe con chiusura a prova di bambino - A.I.C. n. 051440170 (in base 10) 1K1UKB (in base 32);

«0,4 mg capsule rigide a rilascio modificato» 56 capsule in contenitore hdpe con chiusura a prova di bambino - A.I.C. n. 051440182 (in base 10) 1K1UKQ (in base 32);

«0,4 mg capsule rigide a rilascio modificato» 60 capsule in contenitore hdpe con chiusura a prova di bambino - A.I.C. n. 051440194 (in base 10) 1K1UL2 (in base 32);

«0,4 mg capsule rigide a rilascio modificato» 90 capsule in contenitore hdpe con chiusura a prova di bambino - A.I.C. n. 051440206 (in base 10) 1K1ULG (in base 32);

«0,4 mg capsule rigide a rilascio modificato» 100 capsule in contenitore hdpe con chiusura a prova di bambino - A.I.C. n. 051440218 (in base 10) 1K1ULU (in base 32);

«0,4 mg capsule rigide a rilascio modificato» 200 capsule in contenitore hdpe con chiusura a prova di bambino - A.I.C. n. 051440220 (in base 10) 1K1ULW (in base 32).

Per le confezioni sopra riportate è adottata la seguente classificazione ai fini della rimborsabilità:

classificazione ai fini della rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Confezioni:

«0,4 mg capsule rigide a rilascio modificato» 30 capsule in blister PVC/PE/PVDC/AL - A.I.C. n. 051440055 (in base 10) 1K1UFR (in base 32);

«0,4 mg capsule rigide a rilascio modificato» 30 capsule in contenitore hdpe con chiusura a prova di bambino - A.I.C. n. 051440168 (in base 10) 1K1UK8 (in base 32);

Per le confezioni sopra riportate è adottata la seguente classificazione ai fini della rimborsabilità:

classificazione ai fini della rimborsabilità: C.

Classificazione ai fini della fornitura

Per tutte le confezioni sopra elencate è adottata la seguente classificazione ai fini della fornitura:

classificazione ai fini della fornitura: RR - Medicinale soggetto a prescrizione medica.

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla determina, di cui al presente estratto.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla determina, di cui al presente estratto.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Tutela di mercato

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei termini previsti dall'art. 10, commi 2 e 4, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, secondo cui un medicinale generico non può essere immesso in commercio, finché non siano trascorsi dieci anni dall'autorizzazione iniziale del medicinale di riferimento, ovvero, finché non siano trascorsi undici anni dall'autorizzazione iniziale del medicinale di riferimento, se durante i primi otto anni di tale decennio, il titolare dell'A.I.C. abbia ottenuto un'autorizzazione per una o più indicazioni terapeutiche nuove che, dalla valutazione scientifica preliminare all'autorizzazione, sono state ritenute tali da apportare un beneficio clinico rilevante rispetto alle terapie esistenti.

Il presente paragrafo e la contenuta prescrizione sono da ritenersi applicabili solo ove si realizzi la descritta fattispecie.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, in virtù del quale non sono incluse negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Il presente paragrafo e la contenuta prescrizione sono da ritenersi applicabili solo ove si realizzi la descritta fattispecie.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve controllare periodicamente se l'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD), di cui all'art. 107-*quater*, par. 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale *web* dell'Agenzia europea dei medicinali, preveda la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale. In tal caso il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale in accordo con l'elenco EURD.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio è tenuto a porre in essere le attività e le azioni di farmacovigilanza richieste e dettagliate nel Piano di gestione del rischio (RMP).

Validità dell'autorizzazione

L'autorizzazione ha validità fino alla Data comune di rinnovo europeo (CRD) 05-11-2029, come indicata nella notifica di fine procedura (EoP) trasmessa dallo Stato membro di riferimento (RMS).

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

25A01586

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Ibuprofene Epifarma».

Con la determina n. aRM - 54/2025 - 7211 del 5 marzo 2025 è stata revocata, ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo n. 219/2006, su rinuncia della Epifarma S.r.l, l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate:

medicinale: IBUPROFENE EPIFARMA;

confezione: 047037015;

descrizione: «200 mg compressa rivestita» 6 compresse in blister PVC/AL;

confezione: 047037027;

descrizione: «200 mg compressa rivestita» 12 compresse in blister PVC/AL;

confezione: 047037039;

descrizione: «200 mg compressa rivestita» 24 compresse in blister PVC/AL;

confezione: 047037041;

descrizione: «200 mg compressa rivestita» 36 compresse in blister PVC/AL.

Qualora nel canale distributivo fossero presenti scorte del medicinale revocato, in corso di validità, le stesse potranno essere smaltite entro e non oltre centottanta giorni dalla data di pubblicazione della presente determina.

25A01587

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di pregabalin, «Pregabalin Aristo Pharma».

Estratto determina AAM/PPA n. 159/2025 del 7 marzo 2025

Trasferimento di titolarità: MC1/2024/1075.

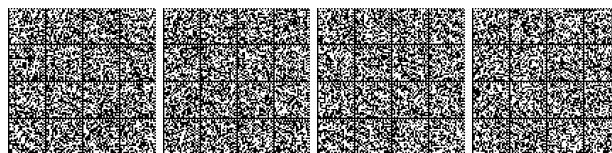
Cambio nome: C1B/2024/2556.

Numero procedura: NL/H/5675/IB/003/G.

È autorizzato il trasferimento di titolarità dell'autorizzazione all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società Aristo Pharma GmbH, con sede legale in Wallenroder Strabe 8-10, D-13435 Berlino, Germania.

Medicinale: PREGABALIN ARISTO PHARMA.

A.I.C. e confezioni:

050369014 - «82,5 mg compresse a rilascio prolungato» 30 compresse in contenitore HDPE;

050369026 - «165 mg compresse a rilascio prolungato» 30 compresse in contenitore HDPE;

050369038 - «330 mg compresse a rilascio prolungato» 30 compresse in contenitore HDPE,

alla società Exeltis Italia S.r.l., con sede legale e domicilio fiscale in via Lombardia n. 2/A - 20068 Peschiera Borromeo (Milano), codice fiscale 09225620963.

Con variazione della denominazione del medicinale in LINDONE.

Stampati

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale sopraindicato deve apportare le necessarie modifiche al riassunto delle caratteristiche del prodotto dalla data di entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto; al foglio illustrativo ed alle etichette dal primo lotto di produzione successivo all'entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto.

Smaltimento scorte

I lotti del medicinale, già prodotti e rilasciati a nome del precedente titolare alla data di entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

25A01605

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di diclofenac sodico, «Diclofenac Glenmark».

Estratto determina AAM/PPA n. 155/2025 del 7 marzo 2025

Trasferimento di titolarità: MC1/2025/11.

Cambio nome: C1B/2025/118.

N. procedura: DE/H/7508/001/IB/006/G.

È autorizzato il trasferimento di titolarità dell'autorizzazione all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società Glenmark Pharmaceuticals S.R.O. con sede legale in Hvezdova, 1716/2B - 140 78, Praga, Repubblica Ceca.

Medicinale: DICLOFENAC GLENMARK;

A.I.C. confezione:

051144018 - «30 mg/g gel» 1 tubo in Al da 25 g;

051144020 - «30 mg/g gel» 1 tubo in Al da 50 g;

051144032 - «30 mg/g gel» 1 tubo in Al da 60 g;

051144044 - «30 mg/g gel» 1 tubo in Al da 90 g;

051144057 - «30 mg/g gel» 1 tubo in Al da 100 g;

è ora trasferita alla società Doc Generici S.r.l. con sede legale in via Turati, 40, 20121 Milano, codice fiscale 11845960159.

Con variazione della denominazione del medicinale in DICLOFENAC DOC GENERICS.

Stampati

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale sopraindicato deve apportare le necessarie modifiche al riassunto delle caratteristiche del prodotto dalla data di entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto; al foglio illustrativo ed alle etichette dal primo lotto di produzione successivo all'entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto.

Smaltimento scorte

I lotti del medicinale, già prodotti e rilasciati a nome del precedente titolare alla data di entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

25A01606

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di budesonide, «Bufanet».

Estratto determina AAM/PPA n. 157/2025 del 7 marzo 2025

Trasferimento di titolarità: AIN/2025/122.

È autorizzato il trasferimento di titolarità dell'autorizzazione all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società Genetic S.p.a., con sede legale in via della Monica, 26, 84083 Castel San Giorgio, Salerno, codice fiscale 03696500655.

Medicinale: BUFANET.

048332011 - «0,25 mg/ml sospensione per nebulizzatore» 20 contenitori monodose in LDPE da 2 ml;

048332023 - «0,50 mg/ml sospensione per nebulizzatore» 20 contenitori monodose in LDPE da 2 ml.

alla società Eberlife Farmaceutici S.p.a. con sede legale e domicilio fiscale in via G. Porzio Snc, 80143 CDN Isola E1, Napoli, codice fiscale 09675161211.

Stampati

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale sopraindicato deve apportare le necessarie modifiche al Riassunto delle caratteristiche del prodotto dalla data di entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto; al Foglio illustrativo ed alle Etichette dal primo lotto di produzione successivo all'entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto.

Smaltimento scorte

I lotti del medicinale, già prodotti e rilasciati a nome del precedente titolare alla data di entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

25A01607

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di clorexidina gluconato e alcol etilico, «Clorexifarm Alcolico».

Estratto determina AAM/PPA n. 152/2025 del 7 marzo 2025

Sono autorizzate le variazioni di Tipo IB - B.II.e.1.b.1) e Tipo IB - B.II.e.5.d) con la conseguente immissione in commercio del medicinale CLOREXIFARM ALCOLICO nella confezione di seguito indicata.

Confezione: «0,5% + 70% soluzione cutanea» 1 flacone in PE da 100 ml - A.I.C. n. 037844040 base 32 142X28.

Forma farmaceutica: soluzione cutanea.

Principio attivo:

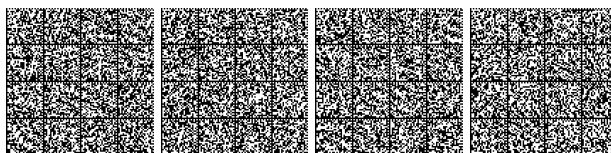
clorexidina gluconato;

alcol etilico.

Codice pratica: N1B/2024/1457.

È approvata, altresì, secondo la lista dei termini standard della Farmacopea europea, la modifica della denominazione delle confezioni già autorizzate come di seguito indicato:

da:

037844014 - «0,5%+70% soluzione cutanea» flacone da 1 litro;

037844026 - «0,5%+70% soluzione cutanea» flacone da 500 ml;

037844038 - «0,5%+70% soluzione cutanea» flacone da 250 ml;

a:

037844014 - «0,5%+70% soluzione cutanea» 1 flacone in PE da 1 litro;

037844026 - «0,5%+70% soluzione cutanea» 1 flacone in PE da 500 ml;

037844038 - «0,5%+70% soluzione cutanea» 1 flacone in PE da 250 ml.

Titolare A.I.C.: Nuova Farmec S.r.l. con sede legale e domicilio fiscale in via W. Fleming, 7, 37026 Pescantina, Verona, codice fiscale 00133360081.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Per la nuova confezione sopracitata è adottata la seguente classificazione ai fini della rimborsabilità: Classe C-*bis*.

Classificazione ai fini della fornitura

Per la nuova confezione sopracitata è adottata la seguente classificazione ai fini della fornitura: OTC - medicinale di automedicazione.

Stampati

La nuova confezione del medicinale deve essere posta in commercio con gli stampati, così come precedentemente autorizzati da questa Amministrazione, con le sole modifiche necessarie per l'adeguamento alla presente determina.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

25A01608

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di dexrazoxano, «Cardioxane».

Estratto determina AAM/PPA n. 153/2025 del 7 marzo 2025

Trasferimento di titolarità: MC1/2025/32.

È autorizzato il trasferimento di titolarità dell'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società Clinigen Healthcare B.V. con sede legale in Schiphol Boulevard 359-WTC Schiphol Airport D Tower 11TH Floor, 1118BJ Schiphol, Paesi Bassi.

Medicinale: CARDIOXANE.

A.I.C. n. 028223016 - «500 mg polvere per soluzione per infusione» 1 flacone,

alla società CNX Therapeutics Ireland Limited con sede legale in 5TH Floor Rear, Connaught House, 1 Burlington Road, Dublin 4, Dublino, Irlanda.

Stampati

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale sopraindicato deve apportare le necessarie modifiche al riassunto delle caratteristiche del prodotto dalla data di entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto; al foglio illustrativo ed alle etichette dal primo lotto di produzione successivo all'entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto.

Smaltimento scorte

I lotti del medicinale, già prodotti e rilasciati a nome del precedente titolare alla data di entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

25A01609

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Ibuprofene Ipso Pharma».

Con la determina n. aRM - 56/2025 - 942 del 7 marzo 2025 è stata revocata, ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo n. 219/2006, su rinuncia della Ipso Pharma S.r.l., l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate:

medicinale: IBUPROFENE IPSO PHARMA:

confezione: 047052016;

descrizione: «200 mg compressa rivestita» 6 compresse in blister PVC/AL;

confezione: 047052028;

descrizione: «200 mg compressa rivestita» 12 compresse in blister PVC/AL;

confezione: 047052030;

descrizione: «200 mg compressa rivestita» 24 compresse in blister PVC/AL;

confezione: 047052042;

descrizione: «200 mg compressa rivestita» 36 compresse in blister PVC/AL.

Qualora nel canale distributivo fossero presenti scorte del medicinale revocato, in corso di validità, le stesse potranno essere smaltite entro e non oltre centottanta giorni dalla data di pubblicazione della presente determina.

25A01610

Autorizzazione all'importazione parallela del medicinale per uso umano «Coversyl»

Estratto determina IP n. 179 del 3 marzo 2025

Descrizione del medicinale da importare e attribuzione del numero di identificazione: è autorizzata l'importazione parallela del medicinale COVERSYL 10 MG FILM-COATED TABLETS 30 U.P. dalla GRECIA con numero di autorizzazione 51515/20-07-2011, intestato alla società Servier Hellas Pharmaceuticals LTD FRAGKOKLISIAS 7, 151 25 MAROUSSI, GRECIA e prodotto da Les Laboratoires Servier Industrie 905 route de Saran 45520 Gidy - Francia,Servier (Ireland) Industries Ltd Gorey Road Arklow - Co. Wicklow - Irlanda, Anpharm Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne S.A. 03-236 Varsavia Ul. Annopol 6B - Polonia con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente determina.

Importatore: BB Farma S.r.l. con sede legale in Viale Europa, 160 - 21017 Samarate (VA).

Confezione: COVERSYL «10 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in contenitore per compresse PP.

Codice A.I.C.: 040759045 (in base 10) 16VVS5(in base 32).

Forma farmaceutica: compressa rivestita con film.

Composizione: una compressa rivestita con film contiene:

principio attivo: contiene 6,790 mg di perindopril (corrispondenti a 10 mg di perindopril arginina);

eccipienti: nucleo della compressa: lattosio monoidrato, magnesio stearato, maltodestrina, silice colloidale idrofoba, sodio amido glicolato (tipo *A)*. Rivestimento con film: glicerolo, ipromellosa, complessi rameici di clorofilline, macrogol 6000, magnesio stearato, titanio biossido.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: COVERSYL «10 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in contenitore per compresse PP.

Codice A.I.C.: 040759045.

Classe di rimborsabilità: Cnn.

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: COVERSYL «10 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in contenitore per compresse PP.

Codice A.I.C.: 040759045.

RR - medicinale soggetto a prescrizione medica.

Stampati

Le confezioni del medicinale importato devono essere poste in commercio con etichette e foglio illustrativo conformi al testo in italiano allegato e con le sole modifiche di cui alla presente determina. Il foglio illustrativo dovrà riportare il produttore responsabile del rilascio relativo allo specifico lotto importato, come indicato nel foglio illustrativo originale. L'imballaggio esterno deve indicare in modo inequivocabile l'officina presso la quale il titolare AIP effettua il confezionamento secondario. Sono fatti salvi i diritti di proprietà industriale e commerciale del titolare del marchio e del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio, inclusi eventuali marchi grafici presenti negli stampati, come simboli o emblemi; l'utilizzo improprio del marchio, in tutte le forme previste dalla legge, rimane esclusiva responsabilità dell'importatore parallelo.

Farmacovigilanza e gestione delle segnalazioni di sospette reazioni avverse

Il titolare dell'AIP è tenuto a comunicare al titolare dell'A.I.C. nel Paese dell'Unione europea/Spazio economico europeo da cui il medicinale viene importato, l'avvenuto rilascio dell'AIP e le eventuali segnalazioni di sospetta reazione avversa di cui è venuto a conoscenza, così da consentire allo stesso di assolvere gli obblighi di farmacovigilanza.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

25A01611

CAMERA DI COMMERCIO, INDUSTRIA, ARTIGIANATO E AGRICOLTURA DI CHIETI PESCARA

Provvedimento concernente i marchi di identificazione dei metalli preziosi.

Ai sensi dell'art. 29 del decreto del Presidente della Repubblica 30 maggio 2002, n. 150, si rende noto che:

la sotto elencata impresa, già assegnataria del marchio indicato a margine, a seguito di cessazione dell'attività è stata cancellata dal registro degli assegnatari di cui all'art. 14 del decreto legislativo 22 maggio 1999, n. 251, dalla Camera di commercio I.A.A. Chieti-Pescara con il seguente provvedimento:

determinazione dirigenziale: n. 90 del 3 marzo 2025;

numero marchio: 50 PE;

impresa: Santarelli Federico;

sede: Tocco da Casauria (PE).

25A01612

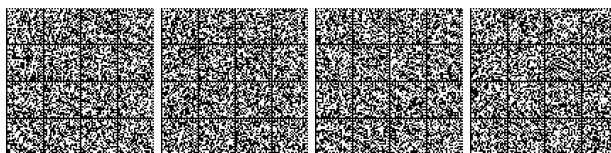
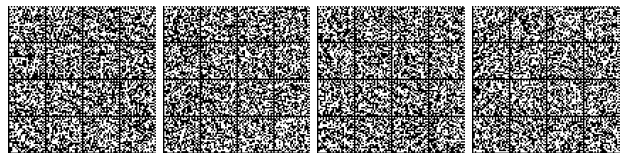
MINISTERO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

Saggio degli interessi da applicare a favore del creditore nei casi di ritardo nei pagamenti nelle transazioni commerciali

Ai sensi dell'art. 5 del decreto legislativo. n. 231/2002, come modificato dalla lettera *e)* del comma 1 dell'art. 1 del decreto legislativo n. 192/2012, si comunica che per il periodo 1° gennaio-30 giugno 2025 il tasso di riferimento è pari al 3,15 per cento.

25A01696

MARGHERITA CARDONA ALBINI, *redattore* DELIA CHIARA, *vice redattore*

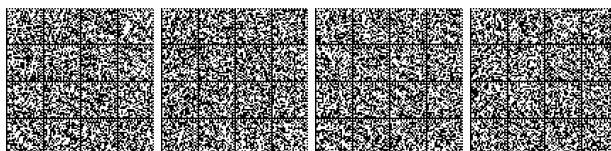
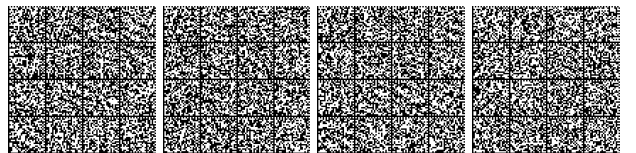
(WI-GU-2025-GU1-063) Roma, 2025 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.

MODALITÀ PER LA VENDITA

La «Gazzetta Ufficiale» e tutte le altre pubblicazioni dell'Istituto sono in vendita al pubblico:

- **— presso il punto vendita dell'Istituto in piazza G. Verdi, 1 - 00198 Roma ☎ 06-8549866**
- **— presso le librerie concessionarie riportate nell'elenco consultabile sui siti www.ipzs.it e www.gazzettaufficiale.it**

L'Istituto conserva per la vendita le Gazzette degli ultimi 4 anni fino ad esaurimento. Le richieste per corrispondenza potranno essere inviate a:

Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.
Vendita Gazzetta Ufficiale
Via Salaria, 691
00138 Roma
fax: 06-8508-3466
e-mail: informazioni@gazzettaufficiale.it

avendo cura di specificare nell'ordine, oltre al fascicolo di GU richiesto, l'indirizzo di spedizione e di fatturazione (se diverso) ed indicando i dati fiscali (codice fiscale e partita IVA, se titolari) obbligatori secondo il DL 223/2007. L'importo della fornitura, maggiorato di un contributo per le spese di spedizione, sarà versato in contanti alla ricezione.

DELLA REPUBBLICA ITALIANA

CANONI DI ABBONAMENTO (salvo conguaglio)
validi a partire dal 1° GENNAIO 2024

GAZZETTA UFFICIALE – PARTE I (legislativa)

CANONE DI ABBONAMENTO

Tipo A	Abbonamento ai fascicoli della Serie Generale, inclusi tutti i supplementi ordinari:			
	(*di cui spese di spedizione € 257,04)**	- annuale	**€**	**438,00**
	(*di cui spese di spedizione € 128,52*) *	- semestrale	**€**	**239,00**
Tipo B	Abbonamento ai fascicoli della 1ª Serie Speciale destinata agli atti dei giudizi davanti alla Corte Costituzionale:			
	(*di cui spese di spedizione € 19,29*)*	- annuale	**€**	**68,00**
	(*di cui spese di spedizione € 9,64)**	- semestrale	**€**	**43,00**
Tipo C	Abbonamento ai fascicoli della 2ª Serie Speciale destinata agli atti della UE:			
	(*di cui spese di spedizione € 41,27)**	- annuale	**€**	**168,00**
	(*di cui spese di spedizione € 20,63*)*	- semestrale	**€**	**91,00**
Tipo D	Abbonamento ai fascicoli della 3ª Serie Speciale destinata alle leggi e regolamenti regionali:			
	(*di cui spese di spedizione € 15,31*)*	- annuale	**€**	**65,00**
	(*di cui spese di spedizione € 7,65)**	- semestrale	**€**	**40,00**
Tipo E	Abbonamento ai fascicoli della 4ª serie speciale destinata ai concorsi indetti dallo Stato e dalle altre pubbliche amministrazioni:			
	(*di cui spese di spedizione € 50,02*)*	- annuale	**€**	**167,00**
	(*di cui spese di spedizione € 25,01*)*	- semestrale	**€**	**90,00**
Tipo F	Abbonamento ai fascicoli della Serie Generale, inclusi tutti i supplementi ordinari, ed ai fascicoli delle quattro serie speciali:			
	(*di cui spese di spedizione € 383,93*)*	- annuale	**€**	**819,00**
	(*di cui spese di spedizione € 191,46*)*	- semestrale	**€**	**431,00**

N.B.: L'abbonamento alla GURI tipo A ed F comprende gli indici mensili

PREZZI DI VENDITA A FASCICOLI (oltre le spese di spedizione)

Prezzi di vendita: serie generale	€	1,00
serie speciali (escluso concorsi), ogni 16 pagine o frazione	€	1,00
fascicolo serie speciale, *concorsi*, prezzo unico	€	1,50
supplementi (ordinari e straordinari), ogni 16 pagine o frazione	€	1,00

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE II

(*di cui spese di spedizione € 40,05)**	- annuale	**€**	**86,72**
(*di cui spese di spedizione € 20,95)**	- semestrale	**€**	**55,46**

Prezzo di vendita di un fascicolo, ogni 16 pagine o frazione (oltre le spese di spedizione) € 1,01 (€ 0,83+IVA)

Sulle pubblicazioni della Parte II viene imposta I.V.A. al 22%. Si ricorda che in applicazione della legge 190 del 23 dicembre 2014 articolo 1 comma 629, gli enti dello Stato ivi specificati sono tenuti a versare all'Istituto solo la quota imponibile relativa al canone di abbonamento sottoscritto. Per ulteriori informazioni contattare la casella di posta elettronica editoria@ipzs.it.

RACCOLTA UFFICIALE DEGLI ATTI NORMATIVI

Abbonamento annuo	**€**	**190,00**
Abbonamento annuo per regioni, province e comuni – SCONTO 5%	**€**	**180,50**
Volume separato (oltre le spese di spedizione)	€	18,00

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

Per l'estero, i prezzi di vendita (in abbonamento ed a fascicoli separati) anche per le annate arretrate, compresi i fascicoli dei supplementi ordinari e straordinari, devono intendersi raddoppiati. Per il territorio nazionale, i prezzi di vendita dei fascicoli separati, compresi i supplementi ordinari e straordinari, relativi anche ad anni precedenti, devono intendersi raddoppiati. Per intere annate è raddoppiato il prezzo dell'abbonamento in corso.
Le spese di spedizione relative alle richieste di invio per corrispondenza di singoli fascicoli vengono stabilite di volta in volta in base alle copie richieste.
Eventuali fascicoli non recapitati potranno essere forniti gratuitamente entro 60 giorni dalla data di pubblicazione del fascicolo. Oltre tale periodo questi potranno essere forniti soltanto a pagamento.

N.B. – La spedizione dei fascicoli inizierà entro 15 giorni dall'attivazione da parte dell'Ufficio Abbonamenti Gazzetta Ufficiale.
RESTANO CONFERMATI GLI SCONTI COMMERCIALI APPLICATI AI SOLI COSTI DI ABBONAMENTO

* tariffe postali di cui alla Legge 27 febbraio 2004, n. 46 (G.U. n. 48/2004) per soggetti iscritti al R.O.C